

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Inside Brus 150 mg poretabletti** ranitidiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Inside Brus on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Inside Brus -valmistetta
3. Miten Inside Brus -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Inside Brus -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Inside Brus on ja mihin sitä käytetään**

Inside Brus on histamiini (H<sub>2</sub>)-reseptorisalpaaja, joka vaikuttaa vähentämällä mahahapon muodostumista mahalaukussa. Normaalisti mahaneste on hyvin hapanta ja joutuessaan ruokatorveen se voi aiheuttaa närästystä ja happamia röyhtäisyjä. Yksi poretabletti vähentää mahahapon muodostumista ja voi antaa oireiden lievitystä noin 20 minuutin kuluessa. Hapon eritystä estävä vaikutus kestää 12 tuntia.

Inside Brus -poretabletit lievittävät tilapäisen närästyksen ja happamien röyhtäisyjen aiheuttamia oireita.

Tupakointi, alkoholi, voimakkaasti maustetut ruuat ja stressi voivat lisätä hapon muodostumista. Eräät lääkeaineet, kuten asetyylisalisyylihappo ja muut tulehdusta estävät nivel- ja lihaskipua lievittävät lääkkeet voivat myös aiheuttaa närästystä ja muita mahahappoon liittyviä vaivoja. Närästystä ja happamia röyhtäisyjä voi esiintyä myös mahahaavan tai joissakin harvoissa tapauksissa vakavien mahan tai ruokatorven sairauksien yhteydessä.

Makuulla ollessa tai painavien taakkojen nostamisen yhteydessä, mahaneste voi joutua ruokatorveen ja aiheuttaa närästystä sekä happamia röyhtäisyjä. Muuttamalla elintapojasi voit lievittää närästystä ja happamia röyhtäisyjä. Siihen kuuluu muun muassa tupakoinnin vähentäminen, kahvin, alkoholin, voimakkaasti maustettujen ruokien, myöhäisten ilta-aterioiden ja painavien taakkojen nostamisen välttäminen. Yritä järjestää elämäsi säännölliseksi ja stressittömäksi. Korkea päänalunen yöllä voi myös lievittää vaivaa. Toinen vaihtoehto voi olla ilman reseptiä saatava läikehoito. Jos nämä toimenpiteet eivät auta, neuvottele lääkärisi kanssa. Erityisen tärkeää se on, jos vaivat ovat jatkuvia tai uusiutuvat, sinulla on nielemisvaikeuksia tai lääkäri on kertonut, että munuaistoimintasi on heikentynyt.

Ranitidiinia, jota Inside Brus sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Inside Brus -valmistetta

### Älä ota Inside Brus -poretabletteja

- jos olet allerginen ranitidiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Inside Brus -valmistetta:

- jos sinulla on munuaissairaus, vaikea maksasairaus tai akuutti porfyria (harvinainen tilanne, jolloin porfyriinien muodostuminen on lisääntynyt).
- jos olet iäkäs tai sinulla on krooninen keuhkosairaus, diabetes tai heikentynyt immuunivaste, sillä keuhkokuumeen riski saattaa suurentua.

Poretabletit sisältävät natriumia. Kysy neuvoa lääkäriltä jos sinulla on korkea verenpaine, sydän- ja verisuonitauti tai munuaistauti. Katso kohta ”Inside Brus sisältää” alempana,

### Muut lääkevalmisteet ja Inside Brus

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Inside Brus voi vaikuttaa tiettyjen lääkkeiden tehoon, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Neuvottele lääkärin kanssa ennen kuin käytät samanaikaisesti seuraavia lääkeaineita sisältäviä lääkkeitä:

- ketokonatsoli (sienilääke)
- glipitsidi (diabeteslääke)
- triatsolaami tai midatsolaami (nukahtamislääkkeitä)
- prokaiiniamidi ja N-asetyyliprokaiiniamidi (rytmihäiriölääkkeitä)
- veren hyytymistä estävät kumariinilääkkeet (esim. varfariini)
- atatsanaviiri tai delavirdiini (viruslääkkeitä)
- gefitinibi (syöpälääke)
- teofylliini (astma- ja keuhkoputkentulehduslääke)
- muut mahahappoa neutraloivat lääkeaineet

### Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ranitidiini läpäisee istukan. Jos olet raskaana, neuvottele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät valmistetta.

Lääke voi vaikuttaa rintamaitoa saavaan lapseen. Jos imetät, käytä Inside Brus -valmistetta ainoastaan lääkärin määräyksestä.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Inside Brus voi joillekin henkilöille aiheuttaa huimausta ja väsymystä. Älä aja autoa tai käytä koneita, jotka vaativat tarkkaavaisuutta ennen kuin tiedät, miten reagoit Inside-poretabletteihin. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### Inside Brus sisältää

- **Laktoosia:** Jos sinulla on todettu jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteys lääkäriin ennen kuin käytät tätä lääkettä.
- **Sorbitolia:** Tämä lääkevalmiste sisältää 0,7 mg sorbitolia per poretabletti.
- **Aspartaamia:** Tämä lääkevalmiste sisältää 5 mg aspartaamia per poretabletti. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonusuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.  
**Natriumia:** Tämä lääkevalmiste sisältää 402 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per poretabletti. Tämä vastaa 21 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät tätä valmistetta yhden poretabletin tai enemmän päivässä pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

### 3. Miten Inside Brus -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

*Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset:* Suositeltu annos on 1 poretabletti tarvittaessa. Älä ota enempää kuin 2 poretablettia vuorokaudessa, ellei lääkäri ole määrännyt toisin. Jos sinulla on yhä oireita käytettyäsi valmistetta 2 viikon ajan, ota yhteyttä lääkäriin, sillä mahavaivoihin voi olla jokin muu syy. Inside Brus liuotetaan 1/2 lasilliseen vettä.

#### **Jos otat enemmän Inside Brus -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Inside Brus -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Lopeta heti Inside Brus -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:**

##### **Allerginen reaktio**

*Inside Brus* voi hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vaikeita äkillisiä allergisia reaktioita (anafylaktinen sokki, angioedeema). Tällaisen reaktion oireita voivat olla:

- Kasvojen, kielen tai nielun turvotus
- kutiseva ihottuma (urtikaria)
- rintakipu
- hengenahdistus
- kuume
- huimaus (matala verenpaine).

##### **Agranulosytoosi**

*Inside Brus* voi harvinaisissa tapauksissa vähentää veren valkosolumäärää ja heikentää vastustuskykyä infektioille. Jos sairastut kuumeeseen ja yleisvointi huomattavasti huononee, tai kuumeeseen, jossa infektio-oireet ovat paikallisia (kuten kurkkukipu/nielukipu/suukipu) tai sinulla on virtsaamisvaikeuksia, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin. Verikoe on otettava, jotta varmistuisi, että ei olisi kysymys valkoisten verisolujen puutoksesta (agranulosytoosi). On tärkeää, että kerrot, mitä lääkkeitä käytät.

##### **Muut haittavaikutukset:**

- *Yleiset* (yli 1 käyttäjällä 100:sta): väsymys.
- *Melko harvinaiset* (alle 1 käyttäjällä 100:sta): vatsakipu, ripuli, ummetus, pahoinvointi.
- *Harvinaiset* (alle 1 käyttäjällä 1 000:sta): Ihottuma, ohimenevät maksa-arvojen muutokset, plasman kreatiniiniarvon suureneminen.
- *Hyvin harvinaiset* (alle 1 käyttäjällä 10 000:sta): Päänsärky, huimaus, rintojen aristus/turvotus miehillä, maitovuoto rinnoista (galaktorrea), näön hämärtyminen, haimatulehdus (pankreatiitti),

- maksatulehdus (hepatiitti), keltaisuus, verisuonitulehdus (vaskuliitti), tahattomat liikkeet, nykiminen ja vapina. Hidas sydämen syke, rytmihäiriöt, sydämen tiheälyöntisyys. Munuaistulehdus, veriarvojen muutokset. Ohimenevä sekavuus, masentuneisuus ja aistiharhat etenkin iäkkäillä ja vakavasti sairailta potilailla sekä munuaissairauksista kärsivillä potilailla. Hiustenlähtö, ohimenevä impotenssi, ihoreaktio (erythema multiforme) sekä nivel- ja lihaskipu.
- *Esiintymistiheys tuntematon* (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): Hengenahdistus, kosketusihottuma (ihotulehdus).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Inside Brus -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30°C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Putkilo on suljettu tulpalla, jossa on kuivatusaine.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Inside Brus sisältää**

- Vaikuttava aine on ranitidiinihydrokloridi vastaten 150 mg ranitidiinia.
- Muut aineet ovat natriumsyklamaatti, sakkariinatriumi, aspartaami 5 mg, laktoosimonohydraatti 184 mg, sitruunahappo, natriumvetykarbonaatti, vedetön natriumkarbonaatti, sorbitoli, mannitoli, simetikoni, väriaine (kurkumiini E100) ja hedelmäaromi (sorbitoli, mannitoli, vedetön kolloidinen piidioksidi, glukonolaktoni, appelsiiniaromijauhe, luonnollinen appelsiiniöljy, mandariiniöljy, maltodekstriini).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Keltainen (hieman täplikäs), pyöreä, sileä tabletti, jossa toisella puolella on jakouurre.

Pakkauskoot: 10, 20 ja 30 poretablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Meda OTC AB, Box 906, 170 09 Solna, Ruotsi

*Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:* Meda Oy, Vaisialantie 4, 02130 Espoo. puh.020-720 9550, [info@mylan.fi](mailto:info@mylan.fi).

### **Valmistaja**

Hermes Arzneimittel GmbH, Grosshesselohe, München, Saksa.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.2.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Inside Brus 150 mg brustabletter** ranitidin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Inside Brus är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Inside Brus
3. Hur du använder Inside Brus
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Inside Brus ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Inside Brus är och vad det används för**

Inside Brus är en histamin (H<sub>2</sub>)-receptorblockerare och verkar genom att minska produktionen av saltsyra i magsäcken. Normalt är magsaften mycket sur och kan vid läckage upp till matstrupen förorsaka halsbränna och sura uppstötningar. En brustablett minskar produktionen av magsyra och kan ge symtomlindring efter ungefär 20 minuter. Den syrahämmande effekten kvarstår upp till 12 timmar.

Inside Brus ger symtomlindring vid tillfällig halsbränna och sura uppstötningar.

Syraproduktionen kan stimuleras av rökning, alkohol, starkt kryddad mat samt stress. Vissa läkemedel såsom acetylsalicylsyra och andra inflammationshämmande medel mot led- och muskelsmärk kan också vara orsaken till halsbränna och andra magsyrarelaterade besvär. Halsbränna och sura uppstötningar kan också förekomma vid magsår samt i sällsynta fall även vid allvarligare sjukdomar i magen eller matstrupen.

Halsbränna och sura uppstötningar kan orsakas av att magsaft tränger upp i matstrupen vid sängläge eller tunga lyft. En viktig åtgärd som kan ge lindring vid halsbränna och sura uppstötningar är att ändra sin livsföring. Detta kan bland annat innebära: att röka mindre, undvika kaffe, alkohol, starkt kryddad mat, sena kvällsmål och tunga lyft. Du bör försöka skaffa dig en regelbunden och stressfri livsföring. Höjd huvudända under natten kan också lindra besvären. En annan åtgärd kan vara behandling med receptfri medicin. Om dessa åtgärder inte hjälper bör du rådfråga läkare. Detta är speciellt viktigt om du har ihållande eller återkommande besvär, svårigheter att svälja eller om doktorn har sagt att du har nedsatt njurfunktion.

Ranitidin som finns i Inside Brus kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Inside Brus

### Använd inte Inside Brus

- om du är allergisk mot ranitidin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Inside Brus:

- om du har njursjukdom, svår leversjukdom eller akut porfyri (ett ovanligt tillstånd med ökad omsättning av porfyriener).
- om du är äldre eller har en kronisk lungsjukdom, diabetes eller nedsatt immunförsvar, eftersom du då kan ha högre risk att drabbas av lunginflammation.

Inside Brus innehåller natrium varför du bör rådfråga läkare om du har högt blodtryck, hjärt-kärlsjukdom eller njursjukdom. Se ”Inside Brus innehåller” nedan.

### Andra läkemedel och Inside Brus

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Inside Brus kan påverka effekten av vissa andra mediciner som tas samtidigt. Rådgör därför med läkare före samtidig användning av läkemedel med följande innehåll:

- ketokonazol (mot svampinfektion)
- glipizid (mot förhöjt blodsocker vid diabetes)
- triazolam eller midazolam (sömnmedel)
- prokainamid och N-acetylprokainamid (mot hjärtarytmier)
- blodförtunnande medel av kumarintyp (t.ex. Waran)
- atazanavir eller delaviridin (mot virusinfektioner)
- gefitinib (mot cancer)
- teofyllin (mot astma och luftrörsinflammation)
- andra syraneutraliserande medel

### Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ranitidin passerar placentan. Rådgör därför med läkare före användning av Inside Brus under graviditet.

Det är möjligt att ett barn som ammas kan påverkas. Använd därför inte Inside Brus under amning annat än på bestämd ordination av läkare.

### Körförmåga och användning av maskiner

Inside Brus kan hos vissa personer ge upphov till yrsel och trötthet. Du bör inte köra bil eller använda maskiner som kräver precision, förrän du vet hur du reagerar på Inside Brus.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### Inside Brus innehåller

- **Laktos:** Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.
- **Sorbitol:** Detta läkemedel innehåller 0,7 mg sorbitol per brustablett.
- **Aspartam:** Detta läkemedel innehåller 5 mg aspartam per brustablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.
- **Natrium:** Detta läkemedel innehåller 402 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per brustablett. Detta motsvarar 21% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov av 1 brustablett eller fler brustabletter dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig kost.

### 3. Hur du använder Inside Brus

Inside Brus ska lösas upp i ett halvt glas vatten.

*Vuxna och barn över 12 år:* 1 brustablett vid behov för symtomlindring. Ta inte mer än 2 brustabletter per dygn såvida inte läkare förskrivit annan dos. Om du fortfarande har symptom efter att ha tagit Inside Brus under 2 veckor i sträck bör du kontakta läkare, eftersom dina magbesvär kan ha en annan orsak. Brustabletten löses upp i ett 1/2 glas vätska.

Ges ej till barn under 12 år.

#### Om du har tagit för stor mängd av Inside Brus

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112 i Sverige, 09-471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### Om du har glömt att ta Inside Brus

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

#### Sluta ta Inside Brus och kontakta läkare omedelbart om någon av följande allvarliga biverkningar inträffar:

##### Allergisk reaktion

*Inside Brus* kan i mycket sällsynta fall ge upphov till en kraftig akut allergisk reaktion (anafylaktisk chock, angioödem). Symtomen vid en sådan reaktion kan vara:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- kliande utslag (urticaria)
- bröstsmärta
- andnöd
- feber
- yrsel (lågt blodtryck).

##### Agranulocytos

*Inside Brus* kan i sällsynta fall minska antalet vita blodkroppar vilket försämrar ditt infektionsskydd. Om du får en infektion med symptom såsom feber och kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom (exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär), ska du snarast uppsöka läkare. Blodprov ska tas, så att brist på vita blodkroppar (agranulocytos) kan uteslutas. Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

#### Andra biverkningar:

- *Vanliga* (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): trötthet.
- *Mindre vanliga* (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): buksmärta, diarré, förstoppning, illamående.
- *Sällsynta* (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): Hudutslag, övergående leverpåverkan, förhöjt plasmakreatinin.
- *Mycket sällsynta* (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): huvudvärk, yrsel, bröstömhet/bröstsvullnad hos män, utsöndring av bröstmjölk (galaktorré), dimsyn, inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), leverinflammation (hepatit), gulsot, inflammation i blodkärlen

(vaskulit), ofrivilliga rörelser, ryckningar och skakningar. Långsam puls, snabb puls, hjärtrytmrubbning. Njurinflammation, förändrade blodvärden. Övergående förvirring, depression och hallucinationer, i synnerhet hos äldre patienter, patienter som är svårt sjuka och patienter med njursjukdom. Håravfall, övergående impotens, hudreaktion (erythema multiforme) samt ledvärk och muskelsmärk.

- *Ingen känd frekvens* (kan inte beräknas från tillgängliga data): Andnöd, kontaktdermatit (inflammation i huden).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland

www-sidan: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Inside Brus ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Rören är stängda med propp som innehåller torkmedel.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är ranitidinhydroklorid motsvarande 150 mg ranitidin.
- Övriga innehållsämnen är natriumcyklam, sackarinnatrium, aspartam 5 mg, laktosmonohydrat 184 mg, citronsyra, natriumvätekarbonat, natriumkarbonat (vattenfri), sorbitol, mannitol, simetikon, natriumcitrat, färgämne (kurkumin E100) och fruktarom (sorbitol, mannitol, vattenfri kolloidal kiseldioxid, glukonolakt, apelsinmak pulver, naturlig apelsinolja, mandarinolja, maltodextrin).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Brustabletten är gul, svagt spräcklig, rund, slät tablett med brytskåra på den ena sidan.

Förpackningsstorlekar: 10, 20, 30 brustabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Meda OTC AB, Box 906, 170 09 Solna, Sverige.

*Lokalt ombud i Finland:* Meda Oy, Vaisalavägen 4, 02130 Esbo, tel. 020-720 9550, [info@mylan.fi](mailto:info@mylan.fi).



Tillverkare: Hermes Arzneimittel GmbH, Grosshesselohe, München, Tyskland.

**Denna bipacksedel ändrades senast 18.2.2019**