PHOENIX Pharmahandel
Freigestellt für die PIM Dokumentation
16.06.2011

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Zantic 75 mg Magentabletten
Wirkstoff: Ranitidinhydrochlorid
Filmtabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Zantic 75 mg Magentabletten jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was sind Zantic 75 mg Magentabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zantic 75 mg Magentabletten beachten?
3. Wie sind Zantic 75 mg Magentabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Zantic 75 mg Magentabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND ZANTIC 75 MG MAGENTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Magen-Darm-Mittel zur Verminderung der Magensäure
(Histamin-H_2-Rezeptor-Antagonist)

Anwendungsgebiete
Bei Sodbrennen und/oder saurem Aufstoßen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZANTIC 75 MG MAGENTABLETTEN BEACHTEN?

Zantic 75 mg Magentabletten dürfen nicht eingenommen werden
bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ranitidin oder einen der sonstigen Bestandteile.

Ranitidin wird über die Nieren ausgeschieden. Aus diesem Grunde sind die Plasmaspiegel des Wirkstoffes bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) erhöht. Zantic 75 mg Magentabletten sind daher für diese Patienten nicht geeignet.

Patienten mit der Stoffwechselkrankheit akute Porphyrie in der Krankengeschichte sollten nicht mit Zantic 75 mg Magentabletten behandelt werden, da Ranitidin akute Porphyrie-Anfälle auslösen kann.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zantic 75 mg Magentabletten ist erforderlich
Die Behandlung mit einem Wirkstoff, wie er in diesem Arzneimittel enthalten ist, kann die Beschwerden, die bei einem Magenkrebs auftreten, verschleiern, so dass die Feststellung dieser Erkrankung verzögert wird.

In folgenden Fällen sollten Sie Ihren Arzt zu Rate ziehen, bevor Sie Zantic 75 mg Magentabletten einnehmen:

- Wenn Sie unter deutlichen Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen leiden.
- Wenn Sie sich in regelmäßiger ärztlicher Behandlung befinden.
- Wenn Sie vom Arzt verschriebene Arzneimittel einnehmen.
- Sofern Sie im mittleren oder fortgeschrittenen Alter sein sollten, und in jüngster Zeit bei sich neu auftretende oder verändert starke, längerfristig bestehende Oberbauchbeschwerden (dyspeptische Symptome) beobachtet haben.
- Wenn Sie unbeabsichtigt Gewicht verlieren in Verbindung mit starken, längerfristig bestehenden Oberbauchbeschwerden (dyspeptischen Symptomen).
- Wenn Sie ein Risiko der Entwicklung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren haben, oder in Ihrer Krankengeschichte ein solches Geschwür aufgetreten ist (z. B. wenn Sie starke Schmerzmittel, wie so genannte Nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) einnehmen).

Bei Einnahme von Zantic 75 mg Magentabletten mit anderen Arzneimitteln
Bei gebräuchlicher Dosierung bewirkt der Wirkstoff Ranitidin keine Hemmung des in der Leber angesiedelten Cytochrom P450-haltigen mischfunktionellen Oxygenasensystems. Ranitidin in therapeutischen Standarddosierungen verstärkt daher nicht die Wirkung von Arzneimitteln, die durch dieses Enzym inaktiviert werden. Zu diesen zählen Diazepam, Lidocain, Phenytoin, Propranolol, Theophyllin und Warfarin.

Wenn hohe Dosen (2 g) von Sucralfat gleichzeitig mit Ranitidin verabreicht werden, ist die Aufnahme von Ranitidin in das Blut (Resorption) verringert. Diese Wirkung tritt nicht auf, wenn Sucralfat danach im Abstand von 2 Stunden eingenommen wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Zantic 75 mg Magentabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die vorhandenen Kenntnisse sind nicht ausreichend, um das Risiko der Anwendung von Zantic 75 mg Magentabletten bei schwangeren und stillenden Frauen zu bewerten. Der Wirkstoff tritt durch die Plazenta und geht auch in die Muttermilch über.
Zantic 75 mg Magentabletten sollen während der Schwangerschaft und Stillzeit ohne Befragen des Arztes nicht eingenommen werden.

Kinder
Die Anwendung von Zantic 75 mg Magentabletten bei Kindern unter 16 Jahren wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Daten zur Beeinflussung der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen liegen in nicht ausreichender Weise vor.

3. WIE SIND ZANTIC 75 MG MAGENTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Zantic 75 mg Magentabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Für Erwachsene und Jugendliche über 16 Jahren gelten folgende Empfehlungen:

Beim Auftreten von Beschwerden, tagsüber oder während der Nacht, soll jeweils eine Zantic 75 mg Magentablette eingenommen werden.

Die meisten Patienten kommen mit 1 - 2 Filmtabletten pro Tag aus. Es dürfen jedoch bis zu 4 Filmtabletten in einem Zeitraum von 24 Stunden eingenommen werden.

Art der Anwendung
Zantic 75 mg Magentabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.
Es ist nicht nötig, die Filmtabletten mit dem Essen einzunehmen.

Dauer der Anwendung
Patienten, bei denen die Symptome weiter bestehen, sich verschlimmern oder 14 Tage andauern, wird geraten, ihren Arzt oder Apotheker zu Rate zu ziehen.

Eingeschränkte Nierenfunktion
Bei Anwendern mit einer deutlich eingeschränkten Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 50 ml/min) kann eine Akkumulation von Ranitidin mit der Folge erhöhter Plasma-Spiegel auftreten. Es wird empfohlen, nachdem ärztlicher Rat eingeholt wurde, nicht mehr als 2 Zantic 75 mg Magentabletten innerhalb eines Zeitraumes von 24 Stunden einzunehmen (siehe 2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme).

Wenn Sie eine größere Menge Zantic 75 mg Magentabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Ranitidin wirkt sehr gezielt, und es sind nach einer Überdosierung mit dem Präparat keine besonderen Probleme zu erwarten.
Es wurden bei der Behandlung einer bestimmten Krankheit bis zu 6 g des Wirkstoffes täglich gegeben, ohne dass dabei nachteilige Wirkungen auftraten.

Sollte überdosiert worden sein, wird eine beschwerdenorientierte und unterstützende Behandlung empfohlen. Falls erforderlich, kann der Wirkstoff aus dem Plasma durch Blutwäsche (Hämodialyse) entfernt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Zantic 75 mg Magentabletten vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

PHOENIX Pharmahandel
bereitgestellt für die PIN Dokumentation
16.06.2011

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Zantic 75 mg Magentabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	**häufig**: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	**Selten**: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: meist rückbildungsfähige Veränderungen des Blutbildes (Leukozytopenie, Thrombozytopenie); Agranulozytose oder Panzytopenie, manchmal mit Knochenmarkshypoplasie oder -aplasie.

Erkrankungen des Immunsystems
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Urtikaria, angioneurotisches Ödem, Fieber, Bronchialkrampf, Blutdruckabfall und Brustschmerzen)
Sehr selten: anaphylaktischer Schock
Diese Symptome wurden nach Einzeldosen beobachtet.

Psychiatrische Erkrankungen
Sehr selten: reversible Verwirrtheitszustände, Depression, Halluzinationen
Diese Symptome wurden hauptsächlich bei Schwerkranken und älteren Patienten beobachtet.

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr selten: (z. T. starke) Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, rückbildungsfähige unwillkürliche Bewegungsstörungen

Augenerkrankungen
Sehr selten: unscharfes Sehen (rückbildungsfähig)
Es wurde von unscharfem Sehen berichtet, möglicherweise aufgrund veränderter Akkommodation.

Herzerkrankungen
Sehr selten: Abnahme der Herzfrequenz (Bradykardie) und Störungen der Erregungsleitung des Herzens (AV-Block)

Gefäßerkrankungen
Sehr selten: entzündliche Reaktionen, die von der Wand der Blutgefäße ihren Ausgang nehmen (Vaskulitis)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Sehr selten: akute Bauchspeichelentzündung (Pankreatitis), Durchfall (Diarrhoe)

Leber- und Gallenerkrankungen
Selten: vorübergehende und rückbildungsfähige Veränderungen der Leberwerte
Sehr selten: Leberentzündung (Hepatitis) (hepatozellulär, hepatokanalikulär oder gemischte Formen) mit oder ohne Gelbsucht, meist rückbildungsfähig

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Selten: Hautausschlag
Sehr selten: Erythema multiforme, Haarausfall

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Sehr selten: Die Skelettmuskulatur betreffende Symptome wie Gelenkbeschwerden (Arthralgien) und Muskelschmerzen (Myalgien)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Sehr selten: unspezifische Entzündung des Nierengewebes (akute interstitielle Nephritis)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Sehr selten: rückbildungsfähige Potenzstörungen (reversible Impotenz), Brustsymptome bei Männern

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. WIE SIND ZANTIC 75 MG MAGENTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Zantic 75 mg Magentabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist:
1 Filmtablette enthält 84 mg Ranitidinhydrochlorid, entsprechend 75 mg Ranitidin.

Die sonstige Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Titandioxid (E 171), Hypromellose, Triacetin, Eisen(III)-oxid (E 172).

PHOENIX Pharmahandel
Bereitgestellt für die PIN-Dokumentation
16.06.2011

Erhältliche Packungsgrößen:
Originalpackungen mit 6 (N1) oder 12 Filmtabletten (N1)

Pharmazeutischer Unternehmer:
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Bußmatten 1
D-77815 Bühl
Telefon 07223/76-0
Telefax 07223/76-4000

Hersteller:
Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Spanien

oder

Glaxo Wellcome GmbH & Co
Industriestraße 32-36
23843 Bad Oldesloe

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- **Niederlande:** Zantac 75, tabletten 75 mg
- **Frankreich:** AZANTAC 75 mg, comprimés pelliculés
- **Belgien:** ZANTAC 75 mg, comprimés pelliculés
- **Luxemburg:** Zantac 75 mg, comprimés
- **Italien:** Zantac 75 mg compresse rivestite con film

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2006

Empfehlungen für den Anwender/die Anwenderin

Ein *wichtiger Beitrag* zur Besserung Ihrer Beschwerden liegt in *einer Änderung von bestimmten Verhaltensweisen oder des Lebensstils.*
Das könnte sein:
- Einschränken des Rauchens
- Vermeiden von Kaffee
- Vermeiden von Alkohol
- Vermeiden von stark gewürzten Speisen
- Keine späten und/oder umfangreichen Abendessen
- Abnehmen bei Übergewicht
- Keine schweren Lasten heben

Auch ein Anheben des Kopfteiles Ihres Bettes kann zu einer Vermeidung nächtlicher Beschwerden führen.

Wenn Sie diesen Empfehlungen folgen, haben Sie beste Chancen, so Ihre Magenübersäuerung oder Ihr Sodbrennen zu bessern.

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
D-77815 Bühl

PHOENIX Pharmahandel
bereitgestellt für die Pharmazie
16.08.2011