Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ranidura T 300 mg, Filmtabletten

Wirkstoff: Ranitidin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Ranidura T 300 mg und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ranidura T 300 mg beachten?

3. Wie ist Ranidura T 300 mg einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Ranidura T 300 mg aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST *RANIDURA T 300 MG* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ranidura T 300 mg ist ein Magen-Darm-Mittel und gehört in die Gruppe der sogenannten Histamin-H2-Rezeptorblocker, die die Produktion von Magensäure verringern.

Bei Erwachsenen wird Ranidura T 300 mg angewendet:

- zur Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren (Duodenalulcera).
- zur Behandlung von gutartigen Magengeschwüren (benigne Magenulcera).
- zur Behandlung von Entzündungen der Speisröhre durch Rückfluss von Magensaft (Refluxösophagitis).
- zur Behandlung des sog. Zollinger-Ellison-Syndroms (Geschwürbildung im Magen und Zwölffingerdarm aufgrund der erhöhten Produktion eines die Magensäureabsonderung stimulierenden Hormons durch einen bestimmten Tumor).

Bei Kindern (von 3 bis 18 Jahren) wird Ranidura T 300 mg angewendet:

- zur Kurzzeitbehandlung von peptischen Geschwüren (Zwölffingerdarm- und gutartigen Magengeschwüren)

- zur Behandlung von gastro-ösophagealen Refluxerkrankungen einschließlich Refluxkrankheiten der Speiseröhre (Refluxösophagitis) und Linderung der Symptome gastro-ösophagealer Refluxerkrankungen

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON *RANIDURA T 300 MG* BEACHTEN?

Ranidura T 300 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Ranitidin, andere H_2-Rezeptor-Antagonisten oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter der Stoffwechselkrankheit "akute Porphyrie" leiden. Ranitidin kann akute Porphyrie-Anfälle auslösen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ranidura T 300 mg einnehmen,

- falls bei Ihnen ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür besteht. Dann sollte Ihr Arzt einen Test auf das Vorhandensein des Bakteriums Helicobacter pylori durchführen. Bei einem Befall des Magens mit diesem Keim sollte dann, wo immer möglich, eine Beseitigung dieses Bakteriums angestrebt werden.
- falls bei Ihnen ein Magengeschwür besteht. Dann sollte Ihr Arzt durch geeignete Maßnahmen eine Bösartigkeit ausschließen, da die Einnahme von sogenannten H2-Antagonisten die Symptome des Magenkrebs verschleiern und damit dessen Diagnose verzögern kann.
- falls bei Ihnen eine Nierenerkrankung besteht. Da Ranitidin über die Nieren ausgeschieden wird, kann es bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen zu erhöhten Blutspiegeln kommen (Beachten Sie hierzu bitte die Dosierungsanleitung).
- Bei älteren Menschen, Patienten mit chronischen Lungenerkrankungen, Diabetes oder mit geschwächtem Immunsystem kann das Risiko, eine ambulant erworbene Lungenentzündung zu entwickeln, erhöht sein.

Kinder unter 3 Jahren:

Die Anwendung von Ranidura T 300 mg wird für Kinder unter 3 Jahren und unter 30 kg Körpergewicht generell nicht empfohlen.

Einnahme von Ranidura T 300 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Einnahme von *Ranidura T 300 mg* beeinflusst werden, bzw. sie können die Wirkung von *Ranidura T 300 mg* beeinflussen.

1) Beeinflussung von Enzymsystemen:
Ranitidin in therapeutischen Dosen verstärkt nicht die Wirkungen von Arzneimitteln, wie z.B. Diazepam, Lidocain, Phenytoin, Propranolol und Theophyllin.
Es gibt Berichte über veränderte Prothrombinzeiten mit Cumarin-Antikoagulantien (z.B. Warfarin oder Phenprocoumon). Aufgrund der engen therapeutischen Breite, wird eine engmaschige Überwachung von erhöhter oder erniedrigter Prothrombinzeit während der gleichzeitigen Behandlung mit Ranitidin empfohlen.

In gezielten Untersuchungen (klinischen Studien) wurde eine Beeinträchtigung des Abbaus von Theophyllin und/oder eine Erhöhung der Theophyllinspiegel im Plasma durch Ranitidin nicht nachgewiesen. Es liegen jedoch einzelne Berichte über Patienten vor, bei denen unter der gemeinsamen Therapie mit Ranitidin und Theophyllin Erhöhungen der Theophyllinspiegel und Überdosierungserscheinungen von Theophyllin beobachtet wurden. Daher sollten unter gleichzeitiger Therapie mit Ranidura T 150 mg die Theophyllinspiegel kontrolliert und gegebenenfalls eine Dosisanpassung des Theophyllins vorgenommen werden.

2) Ausscheidung über die Niere:
Bei höherer Dosierung von Ranidura T 150 mg (z.B. solcher, die zur Behandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms verwendet wird) kann es zu einer Abnahme der Ausscheidung (tubuläre Sekretionshemmung) von Procainamid und N-Acetylprocainamid kommen, was zu erhöhten Plasmaspiegeln dieser Arzneimittel führen kann.

3) Veränderung des pH-Wertes im Magen:
Die Bioverfügbarkeit bestimmter Arzneimittel kann beeinträchtigt sein. Dies kann zu einer Zunahme der Aufnahme (sog. Resorption) (z.B. Triazolam, Midazolam) oder Abnahme der Resorption (z.B. Ketoconazol, Atazanavir, Delavirdine, Gefitinib) führen. Bei der gemeinsamen Behandlung mit Ranitidin und Glipizid können erhöhte Plasmakonzentrationen von Glipizid auftreten, wodurch die blutzuckersenkende Wirkung von Glipizid verstärkt werden kann.

Die Aufnahme von Ranitidin kann durch Antazida (Mittel zur Behandlung von Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden) oder Sucralfat (Mittel zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren) in hohen Dosen (2 g) vermindert werden. Deshalb sollte Ranitidin ca. 2 Stunden vor diesen Arzneimitteln eingenommen werden.

Einnahme von Ranidura T 300 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol:

Unter der Einnahme von *Ranidura T 300 mg* kann die Alkoholwirkung erhöht sein.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Eine Behandlung mit Ranidura T 150 mg während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt erfolgen.

<u>Schwangerschaft</u>
Der Wirkstoff von Ranidura T 150 mg passiert die Plazenta. Bisherige Erfahrungen mit der Anwendung von *Ranidura T 150 mg* bei Schwangeren haben keine Hinweise auf schädliche Wirkungen auf das ungeborene Kind oder die Schwangerschaft selbst ergeben.

<u>Stillzeit</u>
Der Wirkstoff von Ranidura T 150 mg geht in die Muttermilch über. Über die möglichen Auswirkungen einer Ranitidinaufnahme durch den Säugling liegen keine Untersuchungen vor; eine Störung der Magensäuresekretion beim Säugling kann nicht ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Aufgrund der Eigenschaften von Ranitidin ist ein Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Führen von Maschinen normalerweise nicht zu erwarten. Studien zu den Auswirkungen einer Einnahme von Ranitidin auf diese Fähigkeiten liegen jedoch nicht vor. In seltenen Fällen können jedoch Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Schwindel und

Müdigkeit, Verwirrtheits- und Unruhezustände sowie Halluzinationen auftreten, oder es kann durch die Wechselwirkung mit Alkohol (siehe unter „Bei Einnahme von *Ranidura T 300 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“) zu erhöhten Alkoholspiegeln bei gleichzeitigem Alkoholkonsum kommen, so dass Ihr Reaktionsvermögen und Ihre Urteilskraft vermindert werden, und die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein können.

3. WIE IST *RANIDURA T 300 MG* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ranidura T 300 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren mit normaler Nierenfunktion:

Zwölffingerdarm- und gutartige Magengeschwüre:
1 Filmtablette *Ranidura T 300 mg* (entsprechend 300 mg Ranitidin) nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen.

Die Behandlungsdauer beträgt 4-8 Wochen.

Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure:
1 Filmtablette *Ranidura T 300 mg* (entsprechend 300 mg Ranitidin) nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen. Die Behandlungsdauer beträgt 8-12 Wochen.

Zollinger-Ellison-Syndrom:
Beginn der Behandlung mit 3-mal täglich einer nur je 150 mg Ranitidin enthaltenden Filmtablette oder 3-mal täglich ½ Filmtablette *Ranidura T 300 mg* (entsprechend 450 mg Ranitidin/ Tag). Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 2 - 3 Filmtabletten *Ranidura T 300 mg* (entsprechend 600 - 900 mg Ranitidin/Tag) gesteigert werden. Der Patient kann auf höhere Dosen eingestellt werden, sollte dies nach Bestimmung der Magensäuresekretion erforderlich sein (bis zu 6 g Ranitidin/Tag sind verabreicht worden).

Kinder von 3 bis 11 Jahren und über 30 kg Körpergewicht:
Die Dosis ist abhängig vom Gewicht Ihres Kindes und der zu behandelnden Erkrankung. Der behandelnde Arzt wird die entsprechende Dosierung ermitteln. Das Arzneimittel sollte genau so verabreicht werden, wie Ihr Arzt es Ihnen sagt.

Akute Zwölffingerdarm- oder gutartige Magengeschwüre

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg pro kg Körpergewicht 2-mal täglich für 4 Wochen (in manchen Fällen bis zu 8 Wochen). Ihr Arzt kann die empfohlene Dosis auf 2-mal täglich 4 mg pro kg Körpergewicht erhöhen, bis zu einer maximalen Tagesdosis von 300 mg am Tag.

Gastro-ösophageale Refluxerkrankungen

Die empfohlene Dosis beträgt 2,5 mg pro kg Körpergewicht 2-mal täglich. Ihr Arzt kann die empfohlene Dosis auf 2-mal täglich 5 mg pro kg Körpergewicht erhöhen, bis zu einer maximalen Tagesdosis von 600 mg am Tag. Die maximale Tagesdosis von 600 mg ist für Kinder und Jugendliche vorgesehen, die ein verhältnismäßig hohes Körpergewicht haben oder schwere Symptome aufweisen.

Dosierungsanleitung für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:
Bei Anwendern mit einer deutlich eingeschränkten Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance <50 ml/min) kann sich der Wirkstoff im Blut anhäufen.

Falls Sie an einer Nierenkrankheit mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance <50 ml/min) leiden, sollten Sie generell eine Tagesdosis von 150 mg einnehmen.

Daher sind die Filmtabletten zu 300 mg aufgrund ihres hohen Wirkstoffgehaltes nicht für diese Patienten geeignet.

Art der Anwendung:

Die Filmtablette wird unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) eingenommen. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ranidura T 300 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ranidura T 300 mg eingenommen haben als Sie sollten:

Ranidura T 300 mg wirkt sehr gezielt, und es sind nach einer Überdosierung mit dem Präparat in der Regel keine besonderen Probleme zu erwarten.

Verständigen Sie trotzdem bitte bei Überdosierung unverzüglich einen Arzt, damit er über das weitere Vorgehen entscheiden kann.
Im Falle einer Überdosierung wird eine symptomatische und unterstützende Therapie empfohlen.
Wenn nötig, kann der Wirkstoff durch Magenspülung oder durch Dialyse aus dem Blut entfernt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Ranidura T 300 mg vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *auch dieses Arzneimittel* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Ranitidin oder in der Alltagsanwendung beobachtet.

<u>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:</u>
Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes (Thrombozytopenie bzw. Leukozytopenie). Diese sind normalerweise reversibel. Agranulozytose oder Panzytopenie, manchmal mit Knochenmarkshypoplasie oder –aplasie (Verringerung einer, mehrerer oder aller Blutzellen).

<u>Erkrankungen des Immunsystems:</u>

Selten: akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Eosinophilie, Hautausschlag, Fieber, Blutdruckabfall, Schwellungen im Gesicht, Schluckbeschwerden, Atembeklemmungen, Brustkorbschmerzen).
Sehr selten: allergischer Schock.
Nicht bekannt: Atemnot.
Diese Nebenwirkungen wurden nach Gabe einer einzelnen Dosis beobachtet.

Psychiatrische Erkrankungen:
Sehr selten: reversible Verwirrtheitszustände, Unruhezustände, Halluzinationen, Depressionen.
Diese Nebenwirkungen wurden insbesondere bei schwerkranken sowie älteren Patienten und Patienten mit Nierenerkrankungen beobachtet.

Erkrankungen des Nervensystems:
Gelegentlich: Müdigkeit.
Sehr selten: Kopfschmerzen (manchmal starke), Schwindel, reversible, unwillkürliche Bewegungsstörungen.

Augenerkrankungen:
Sehr selten: verschwommenes Sehen (reversibel).

Herzerkrankungen:
Sehr selten: Herzrhythmusstörungen (Tachykardie, Bradykardie und AV-Block).

Gefäßerkrankungen:
Sehr selten: Gefäßentzündung

Erkrankungen des Verdauungstraktes:
Gelegentlich: Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit. Diese Beschwerden verbessern sich in den meisten Fällen während der Behandlung.
Sehr selten: Akute Bauchspeicheldrüsenentzündung, Durchfall.

Leber und Gallenerkrankungen:
Selten: vorübergehende Veränderungen der Leberwerte.
Sehr selten: Hepatitis (Leberentzündung) mit oder ohne Gelbsucht, normalerweise reversibel.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Selten: Hautausschlag.
Sehr selten: Erythema multiforme (eine spezielle Form des Hautausschlages), Juckreiz, Haarausfall.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebes- und Knochenerkrankungen:
Sehr selten: Gelenkbeschwerden (Arthralgien), Muskelschmerzen (Myalgien).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Selten: Erhöhungen der Plasmakreatininwerte (Wert für die Nierenfunktion).
Sehr selten: akute interstitielle Nephritis (eine spezielle Form der Nierenentzündung).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:
Sehr selten: reversible Impotenz, Brustsymptome wie Gynäkomastie (Vergrößerung der Brustdrüse des Mannes) und Galaktorrhoe (Milchfluss), Störungen im Sexualverhalten (Libidoverlust).

Die Nebenwirkungen, die bei Kindern beobachtet werden, sind ähnlich denen bei Erwachsenen. Es sind nur begrenzte Informationen über die Langzweitwirkungen verfügbar.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie

können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST *RANIDURA T 300 MG* AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern!

In der Originalpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Ranidura T 300 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Ranitidin.
1 Filmtablette enthält 300 mg Ranitidin (als hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph Eur).
Filmüberzug: Hypromellose, Polydextrose, Triethylcitrat, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171).

Wie Ranidura T 300 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Ranidura T 300 mg Filmtabletten sind weiß mit einseitiger Bruchkerbe und in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Hersteller:

McDermott Laboratories Ltd.
(T/A Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

oder

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungarn

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

April 2014