Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ranitidin AL 300 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ranitidin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:
1. Was ist Ranitidin AL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ranitidin AL beachten?
3. Wie ist Ranitidin AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ranitidin AL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Ranitidin AL und wofür wird es angewendet?

Ranitidin AL enthält den Wirkstoff Ranitidin, der zu der Gruppe der so genannten Histamin-H_2-Rezeptorenblocker gehört. Ranitidin verringert die Menge an Magensäure, die Ihr Magen produziert. Dies reduziert Sodbrennen und eine Irritation der Magenschleimhaut und hilft, Geschwüre (Ulzera) zu heilen und diesen vorzubeugen.

Ranitidin AL wird angewendet:

- bei Zwölffingerdarmgeschwüren (Duodenalulzera)
- bei gutartigen Magengeschwüren (benigne Magenulzera)
- eine bestimmte Erkrankung, die dazu führt, dass der Magen zu viel Säure produziert (Zollinger-Ellison-Syndrom)
- bei Entzündungen der Speiseröhre infolge von Rückfluss des Magensaftes (Refluxösophagitis).

Ranitidin AL wird auch angewendet zur Vorbeugung von gutartigen (nicht durch Krebs erzeugten) Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren, die nach der Heilung erneut auftraten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen von 3 bis 18 Jahren
- Für die Kurzzeitbehandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren
- Zur Behandlung und Linderung jener Beschwerden, die durch Rückfluss des Magensaftes in die Speiseröhre oder zu viel Säure im Magen hervorgerufen werden. Beides kann Schmerzen oder ein unangenehmes Gefühl verursachen und sich durch Beschwerden wie „Gastro-ösophagealer Reflux“, „Magenverstimmung“, „Verdauungsstörung“ oder „Sodbrennen“ bemerkbar machen.

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei geringfügigen Magen-Darm-Beschwerden, z. B. nervösem Magen, angewendet werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ranitidin AL beachten?

Ranitidin AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Ranitidinhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Ranitidin AL sind (siehe Abschnitt 6. Weitere Informationen; am Ende dieser Gebrauchsinformation).
- wenn Sie eine bestimmte Stoffwechselerkrankung haben oder in der Krankengeschichte hatten, die die Haut oder das Nervensystem betrifft (Porphyrie).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ranitidin AL ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie Beschwerden oder Erkrankungen haben oder hatten; besonders eine der folgenden:
- **Krebs:** Ranitidin AL kann die Symptome von Magenkrebs maskieren, deswegen sollte vor der Behandlung eine Magenkrebs-Erkrankung ausgeschlossen werden.
- **Helicobacter pylori:** Diese Bakterien können Magengeschwüre verursachen und sollten vor der Behandlung mit Ranitidin AL mit Antibiotika und anderen Medikamenten beseitigt werden.
- **Falls Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist:** Sie müssen möglicherweise eine niedrigere Dosis einnehmen (siehe Abschnitt 3. Wie ist Ranitidin AL einzunehmen?)

Bei Einnahme von Ranitidin AL mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben. Dies schließt Arzneimittel, pflanzliche Präparate, Reformkost und Nahrungsergänzungsmittel ein, auch wenn sie ohne Verschreibung erhältlich waren.

Ranitidin kann die Wirkung einiger Arzneistoffe beeinflussen und/oder deren Konzentration im Körper verändern. Falls Sie mit einem der folgenden Wirkstoffe behandelt werden, sollte Ihr Arzt während der Behandlung mit Ranitidin Ihr Blut untersuchen. Falls nötig, sollte Ihre Dosierung angepasst werden.

- **Theophyllin** (zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, wie z. B. Asthma und Chronisch obstruktive Lungenerkrankung)
- **Procainamid** und **N-Acetylprocainamid** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel, die durch Magensäure beeinträchtigt werden, z. B. **Ketoconazol** und **Itraconazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen) und **Atazanavir** oder **Delaviridin** (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- **Glipizid** (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- **Triazolam, Midazolam** (Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen)
- **Gefitinib** (Chemotherapie-Behandlung)
- Antikoagulantien (Arzneimittel zur Blutverdünnung, z. B. Warfarin).

Antacida (neutralisieren die Magensäure) oder **Sucralfat** (Arzneimittel zur Behandlung von Dünndarmgeschwüren) können die Aufnahme von Ranitidin in den Körper vermindern. Deswegen sollten Sie Ranitidin AL zwei Stunden vor diesen Mitteln einnehmen.

Bei Einnahme von Ranitidin AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ranitidin kann die Alkoholwirkung verstärken und den Alkoholspiegel im Blut erhöhen.

Sie können Ranitidin AL unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Schwangerschaft
Ranitidin AL sollte während der Schwangerschaft nur eingenommen werden, wenn dies als unbedingt notwendig erachtet wird. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Stillzeit
Der Wirkstoff Ranitidin wird in hohen Konzentrationen in die Muttermilch ausgeschieden und es ist nicht bekannt, ob dies Auswirkungen auf den gestillten Säugling hat.

Als Vorsichtsmaßnahme ist daher zu empfehlen, die Anwendung von Ranitidin AL während der Stillzeit zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Der Wirkstoff Ranitidin kann Nebenwirkungen verursachen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vermindern können. Darunter fallen beispielweise Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Verwirrung, Unruhe und mögliche Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht wirklich existieren). Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie betroffen sind.

3. Wie ist Ranitidin AL einzunehmen?

Nehmen Sie Ranitidin AL immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Die Filmtabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene
Bei Zwölffingerdarmgeschwüren und gutartigen Magengeschwüren
Nehmen Sie 1-mal täglich 300 mg Ranitidin nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen.

Alternativ dazu können Sie 2-mal täglich 150 mg Ranitidin einnehmen (morgens und dann wieder abends).

Sie sollten Ranitidin AL für 4 Wochen einnehmen. Wenn Ihr Geschwür nach dieser Zeit noch nicht vollständig geheilt ist, können Sie die Behandlung für weitere 4 Wochen mit der gleichen Dosierung fortsetzen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Vorbeugung eines Rückfalls
Patienten, die auf diese Kurzzeitbehandlung angesprochen haben, und besonders diejenigen, aus deren Krankengeschichte bekannt ist, dass sie zu Rück-

fällen neigen, können zur Vorbeugung eines Rückfalls die Behandlung erforderlichenfalls fortsetzen. Dies Dosis für eine vorbeugende Behandlung sind 1-mal täglich 150 mg Ranitidin vor dem Schlafengehen für bis zu 12 Monate. Sie sollten Ihren Arzt regelmäßig zur Kontrolluntersuchung aufsuchen (er wird eventuell Magenspiegelungen durchführen). Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Entzündungen der Speiseröhre, die durch Rückfluss von Magensäure verursacht werden (Refluxösophagitis)
Nehmen Sie 1-mal täglich 300 mg Ranitidin nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen. Alternativ dazu können Sie auch 2-mal täglich 150 mg Ranitidin einnehmen (morgens und dann wieder abends).

Falls erforderlich kann die Dosis auf bis zu 600 mg Ranitidin täglich erhöht werden (4-mal täglich 150 mg).

Die Dauer der Behandlung beträgt üblicherweise bis zu 8 Wochen, im Bedarfsfall kann sie auch 12 Wochen betragen.

Zollinger-Ellison-Syndrom (Patienten mit sehr starker Magensäureabsonderung)
Sie sollten die Behandlung mit 3-mal täglich 150 mg Ranitidin (450 mg Ranitidin/Tag) beginnen. Falls erforderlich, kann die Dosis auf 600–900 mg Ranitidin/Tag gesteigert werden.

Ältere Menschen
Bei älteren Patienten kann eine Dosisreduktion notwendig sein, z. B. wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Kinder von 3 bis 11 Jahren und einem Körpergewicht von über 30 kg
In diesem Fall wird Ihr Arzt die richtige Dosis anhand des Körpergewichts Ihres Kindes ermitteln.

Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren
- 2 mg pro kg Körpergewicht, 2-mal täglich für vier Wochen
- Diese Dosis kann auf bis zu 4 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden, 2-mal täglich bis zu einer maximalen Tagesdosis von 300 mg. Jede Dosis muss im Abstand von 12 Stunden eingenommen werden. Die Dauer der Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren kann auf bis zu 8 Wochen erhöht werden.

Behandlung von Refluxösophagitis
- 2,5 mg bis 5 mg pro kg Körpergewicht 2-mal täglich bis zu einer maximalen Tagesdosis von 600 mg. Es ist wichtig, dass Ihr Kind das Medikament bis zum Ende der verschriebenen Dosis einnimmt.

Die Filmtabletten können in Wasser aufgelöst oder zerkleinert werden, um das Schlucken zu erleichtern.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, sollte Ihre Dosis entsprechend der Höhe Ihrer Kreatinin-Clearance reduziert werden:

Kreatinin-Clearance weniger als 30 ml/min: 150 mg Ranitidin pro Tag.
Kreatinin-Clearance mehr als 30 ml/min: 300 mg Ranitidin pro Tag.

Bitte beachten Sie, dass die Serumkreatininwerte Richtwerte sind, die nicht für alle Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion genau den gleichen Grad der Einschränkung angeben; dieses gilt insbesondere für ältere Patienten. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge Ranitidin AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme.

Wenn Sie die Einnahme von Ranitidin AL vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen. Lassen Sie einfach diese Dosis komplett weg und nehmen Sie zum nächsten geplanten Zeitpunkt die nächste Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Ranitidin AL abbrechen

Brechen Sie die Einnahme nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen, sonst könnten sich Ihre Beschwerden verschlimmern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ranitidin AL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000):
- Veränderungen des Blutbildes, wie z. B. niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) und/oder niedrige Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), normalerweise reversibel
- (starke) Kopfschmerzen
- Erschöpfung (Fatigue)
- Schwindel
- Magen-Darm-Beschwerden, die sich meistens während der Behandlung bessern, wie z. B.:
  - Bauchschmerzen
  - Durchfall
  - Verstopfung
  - Übelkeit
- vorübergehender Anstieg von Leberwerten
- Hautausschlag.

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10000):
- akute allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen, die zuweilen bereits nach einer einzigen Gabe auftraten und Folgendes mit einschließen:
  - hohe Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie)
  - Nesselsucht (Urtikaria)
  - Fieber
  - niedriger Blutdruck (Hypotonie)
  - Schwellung von Haut und Schleimhaut, besonders im Bereich von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen (Angioödem)
  - Atemschwierigkeiten oder Keuchen (Bronchospasmus, Laryngospasmus)
  - Brustschmerzen
  - akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
  - lebensbedrohliche allergische Reaktion mit Symptomen wie Hautrötung, Nesselsucht, Schwellung der Lippen, Zunge oder des Rachens, Atemschwierigkeiten, unnormaler Herzschlag, niedriger Blutdruck und Ohnmacht (anaphylaktischer Schock)
- Entzündung der Leber (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augenweiß, verursacht durch Erkrankung der Leber oder des Blutes), die sich normalerweise nach Beendigung der Behandlung wieder zurückbildet
- eine Hauterkrankung mit juckenden rosafarbenen oder roten Flecken (Erythema multiforme)
- Juckreiz (Pruritus)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Erhöhung der Kreatininkonzentration im Blut (ist gewöhnlich leichter Natur und normalisiert sich während der Behandlung wieder).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10000):
- extrem niedrige Anzahl weißer Blutzellen (Agranulozytose) oder aller Arten von Blutzellen (Panzytopenie), manchmal einhergehend mit einer Fehlfunktion des Knochenmarks. Dies macht Sie anfälliger für Infektionen, Blutungen und blaue Flecken.
- die folgenden psychischen Störungen wurden überwiegend bei älteren oder schwer kranken Patienten beobachtet und verschwanden spontan nach Beendigung der Behandlung:
  - Gefühl der Verwirrtheit
  - Ruhelosigkeit (Agitation)
  - das Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht wirklich existieren (Halluzinationen)
  - Depression
- unwillkürliche Bewegungen
- vorübergehendes verschwommenes Sehen
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien), z. B. schneller Herzschlag (Tachykardie), niedrige Herzschlagrate (Bradykardie), verändertes EKG (AV- Block)
- Entzündung der Blutgefäße, oft mit Hautausschlag
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen in Bauch und Rücken verursacht
- Haarausfall (Alopezie)
- Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis)
- Brustwachstum bei Männern (Gynäkomastie) und Milchabsonderung aus der Brust (Galaktorrhö)
- Störungen der Sexualfunktion (Verlust des sexuellen Verlangens, beeinträchtigte Potenz).

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

5. Wie ist Ranitidin AL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über +25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Ranitidin AL enthält

Der Wirkstoff ist Ranitidin.

1 Filmtablette enthält 150 mg Ranitidin als Ranitidinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Carnaubawachs, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Macrogol 3350, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Polydextrose, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171).

Wie Ranitidin AL aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Gravur „300“ auf einer Seite und Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Ranitidin AL 300 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Germany

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.

9238272 1110