

Ranitidin Sandoz® 300 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ranitidinhydrochlorid

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 Ranitidin Sandoz 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ranitidin Sandoz 300 mg beachten?
3. Wie ist Ranitidin Sandoz 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ranitidin Sandoz 300 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



a Novartis company

1 Was ist Ranitidin Sandoz 300 mg und wofür wird es angewendet?

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

Ranitidin Sandoz 300 mg wird angewendet

- zur Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren (Duodenalulcera)
- zur Behandlung von gutartigen Magengeschwüren (benigne Magenulcera)
- zur Behandlung von Entzündungen der Speiseröhre 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).

Kinder (3-18 Jahre)

- Kurzzeitbehandlung von peptischen Geschwüren (Zwölffingerdarm- und gutartige Magengeschwüre)
- Behandlung von gastro-ösophagealen Refluxerkrankungen einschließlich Refluxkrankheiten der Speiseröhre (Refluxösophagitis) und Linderung der Symptome gastro-ösophagealer Refluxerkrankungen

Hinweis:

Bei geringfügigen Magen-Darm-Beschwerden, z. B. nervösem Magen, ist Ranitidin Sandoz 300 mg nicht angezeigt.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Ranitidin Sandoz 300 mg beachten?

Ranitidin Sandoz 300 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ranitidin, andere sogenannte H₂-Rezeptorblocker oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter der Stoffwechselkrankheit „akute Porphyrrie“ leiden. Vereinzelt Berichte deuten auf einen Zusammenhang zwischen dem Auftreten der Stoffwechselkrankheit akute Porphyrrie und der Einnahme von Ranitidin hin. Patienten mit einer akuten Porphyrrie in der Krankengeschichte sollten daher nicht mit Ranitidin Sandoz 300 mg behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ranitidin Sandoz 300 mg einnehmen.

- Der Wirkstoff von Ranitidin Sandoz 300 mg (Ranitidin) wird über die Nieren ausgeschieden; bei Patienten mit starker Einschränkung der Nierenfunktion sind die Blutspiegel von Ranitidin erhöht. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Ranitidin Sandoz 300 mg einzunehmen?“).
- Falls bei Ihnen ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür besteht, 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.
- Bei Vorliegen eines Magengeschwürs sollte Ihr Arzt zudem durch geeignete Maßnahmen eine Bösartigkeit ausschließen, da die Einnahme von sogenannten H₂-Rezeptorblockern die Symptome des Magenkarzinoms (Magenkrebs) verschleiern und damit dessen Diagnose verzögern kann.
- Bei älteren Menschen, Patienten mit chronischen Lungenerkrankungen, Diabetes oder mit geschwächtem Immunsystem kann das Risiko, eine ambulant erworbene Lungenentzündung zu entwickeln, erhöht sein.

Früh-, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder
Kinder unter 3 Jahren und unter 30 kg Körpergewicht sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden, so lange keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Ranitidin Sandoz 300 mg einzunehmen?“).

Ältere Menschen

Siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Einnahme von Ranitidin Sandoz 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. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Einnahme von Ranitidin Sandoz 300 mg beeinflusst werden, bzw. sie können die Wirkung von Ranitidin Sandoz 300 mg beeinflussen:

- Antikoagulanzen vom Cumarintyp (z. B. Warfarin oder Phenprocoumon zur Blutverdünnung)
- Procainamid und N-Acetylprocainamid (zur Behandlung unregelmäßiger Herzschläge)
- Ketoconazol und andere Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Atazanavir, Delavirdin (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Gefitinib (zur Behandlung des Lungenkarzinoms)
- Antazida oder Sucralfat (Mittel, die zur Behandlung von Sodbrennen, säurebedingten Magenbeschwer-

den und Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren angewendet werden. Ranitidin sollte bei gleichzeitiger Einnahme dieser Mittel immer 2 Stunden vor diesen Arzneimitteln eingenommen werden.

- Glipizid (Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
- Midazolam und Triazolam (Beruhigungs- und Schlafmittel)
- Theophyllin (Mittel zur Behandlung von Lungenerkrankungen; z. B. Asthma)

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Ranitidin Sandoz 300 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Unter Einnahme von Ranitidin wurde nach Aufnahme geringer Mengen Alkohol eine Erhöhung der Blutalkoholkonzentration beobachtet.

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.

Schwangerschaft

Der Wirkstoff von Ranitidin Sandoz 300 mg passiert die Plazenta (Mutterkuchen) und gelangt somit in den Blutkreislauf des ungeborenen Kindes. Bisherige Erfahrungen mit der Anwendung von Ranitidin bei Schwangeren haben keine Hinweise auf schädliche Wirkungen auf das ungeborene Kind oder die Schwangerschaft selbst ergeben. Sie sollten jedoch grundsätzlich ärztlichen Rat einholen, bevor Sie in der Schwangerschaft Medikamente einnehmen. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Ranitidin Sandoz 300 mg nur dann einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt Ihnen dies ausdrücklich empfiehlt.

Stillzeit

Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Es gibt keine Untersuchungen darüber, ob die Aufnahme von Ranitidin über die Muttermilch für den Säugling schädliche Wirkungen hat. Sie sollten während der Stillzeit Ranitidin Sandoz 300 mg nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt empfiehlt Ihnen dies ausdrücklich.

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 „Einnahme von Ranitidin Sandoz 300 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“) zu erhöhten Alkoholspiegeln bei gleichzeitigem Alkoholkonsum kommen, sodass Ihr Reaktionsvermögen und Ihre Urteilskraft vermindert werden und die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein können.

Ranitidin Sandoz 300 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ranitidin Sandoz 300 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Ranitidin Sandoz 300 mg einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit normaler Nierenfunktion

Zwölffingerdarm- und gutartige Magengeschwüre

1 Filmtablette Ranitidin Sandoz 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 Ranitidin Sandoz 300 mg (entsprechend 300 mg Ranitidin) nach dem Abendessen **oder** vor dem Schlafengehen.

Die Behandlungsdauer beträgt 8-12 Wochen.

Zollinger-Ellison-Syndrom

Zu Beginn 3-mal täglich 1 nur je 150 mg Ranitidin enthaltenden Filmtablette (entsprechend 450 mg Ranitidin/Tag). Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 2-3 Filmtabletten Ranitidin Sandoz 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).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder von 3-11 Jahren und über 30 kg Körpergewicht

Die Dosis wird auf Basis des Körpergewichts bestimmt. Der behandelnde Arzt wird die dem Körpergewicht entsprechende Dosierung ermitteln.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Behandlung von akuten Zwölffingerdarm- oder gutartigen Magengeschwüren

Die empfohlene Dosis beträgt 2-mal täglich 2 mg pro kg Körpergewicht für 4 Wochen. Diese Dosis kann auf 2-mal täglich 4 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden. Nehmen Sie jede Dosis mit einem Abstand von 12 Stunden ein. Die maximale Tagesdosis beträgt 300 mg. Die Behandlungsdauer kann auf 8 Wochen erhöht werden.

In der Regel beträgt die Dosis damit 2-mal täglich ½ Filmtablette Ranitidin Sandoz 300 mg .

Behandlung von gastro-ösophagealen Refluxerkrankungen

Die empfohlene Dosis beträgt 2-mal täglich 2,5 mg pro kg Körpergewicht für 2 Wochen. Diese Dosis kann auf 2-mal täglich 5 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden. Nehmen Sie jede Dosis mit einem Abstand von ungefähr 12 Stunden ein. Die maximale Tagesdosis beträgt 600 mg (die Maximaldosis trifft eher auf schwerere Kinder oder Jugendliche mit schweren Symptomen zu).

In der Regel beträgt die Dosis damit 2-mal täglich ½ Filmtablette Ranitidin Sandoz 300 mg .

Bei schwereren Kindern (Körpergewicht über 40 kg) mit schweren Symptomen kann die Dosis auf 2-mal täglich 1 Filmtablette Ranitidin Sandoz 300 mg erhöht werden.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit einer eingeschränkten Nierenfunktion kann sich der Wirkstoff im Blut anhäufen. Der behandelnde Arzt wird die notwendige Dosierung ermitteln.

Falls Sie an einer Nierenkrankheit mit **stark** eingeschränkter Nierenfunktion leiden, sollten Sie generell eine Tagesdosis von höchstens 150 mg (entsprechend ½ Filmtablette Ranitidin Sandoz 300 mg) einnehmen.

Art der Anwendung

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

Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ranitidin Sandoz 300 mg eingenommen haben als Sie sollten

Ranitidin Sandoz 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 Ranitidin Sandoz 300 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich

- (schwere) Kopfschmerzen
- Schwindel
- Müdigkeit
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Verstopfung
- Übelkeit
- vorübergehende Veränderung von Leberfunktions-tests
- Hautausschlag

Selten

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Eosinophilie, Urtikaria [Nesselausschlag], Fieber, Blutdruckabfall, Angioödem [Schwellungen im Gesicht], Schluckbeschwerden, Bronchialkrampf, Brustschmerzen)
- verschwommenes Sehen
- akute Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht
- Erythema multiforme (schwerwiegende Haut-/Schleimhautreaktion)
- Juckreiz
- Gelenksbeschwerden (Arthralgie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Erhöhung der Plasmakreatininwerte (Wert für die Nierenfunktion)

Sehr selten

- Veränderungen des Blutbildes (Leukozytopenie und/oder Thrombozytopenie, Agranulozytose oder Panzytopenie, manchmal mit Knochenmarkshypoplasie oder -aplasie [Verringerung einer, mehrerer oder aller Blutzellen])
- anaphylaktischer Schock
- Verwirrtheits- und Unruhezustände
- Halluzinationen
- Depressionen
- unwillkürliche Bewegungsstörungen
- Herzrhythmusstörungen (Tachykardie [stark beschleunigter Herzschlag], Bradykardie [stark verlangsamer Herzschlag], Asystolie [Herzstillstand] und AV-Block [Störung der Erregungsleitung des Herzens])
- Gefäßentzündungen
- Haarausfall
- akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Brustsymptome wie Gynäkomastie (Vergrößerung der Brustdrüse des Mannes) und Galaktorrhoe (Milchfluss)
- Störungen im Sexualverhalten (Libidoverlust)
- Potenzstörungen

Nicht bekannt

- Stimmritzenkrampf (Laryngospasmus)

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit von Ranitidin wurde bei Kindern im Alter von 0-16 Jahren mit säurebedingten Erkrankungen untersucht. Ranitidin wurde im Allgemeinen gut vertragen, wobei das Nebenwirkungsprofil dem von Erwachsenen entspricht. Es ist eine begrenzte Menge von Sicherheitsdaten zur Langzeitanwendung, insbesondere in Bezug auf Wachstum und Entwicklung, 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 Ranitidin Sandoz 300 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Ranitidin Sandoz 300 mg enthält

Der Wirkstoff ist Ranitidin.

1 Filmtablette enthält 335 mg Ranitidinhydrochlorid (entsprechend 300 mg Ranitidin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Titandioxid (E 171)

Wie Ranitidin Sandoz 300 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, längliche Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe

Ranitidin Sandoz 300 mg ist in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz Pharmaceuticals GmbH

Raiffeisenstraße 11

83607 Holzkirchen

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.