PACKUNGSBEILAGE
Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ranitidin axcount 300 mg, Filmtabletten
Wirkstoff: Ranitidinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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.

1. Was ist Ranitidin axcount 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ranitidin axcount 300 mg beachten?
3. Wie ist Ranitidin axcount 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ranitidin axcount 300 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST RANITIDIN AXCOUNT 300 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ranitidin axcount 300 mg ist ein Magen-Darm-Mittel und gehört in die Gruppe der so genannten Histamin-H_2-Rezeptorblocker, die die Produktion von Magensäure verringern.

Ranitidin axcount 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).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON RANITIDIN AXCOUNT 300 MG BEACHTEN?

Ranitidin axcount 300 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ranitidin, anderen sogenannten H2-Rezeptor-Antagonisten, oder einen der sonstigen Bestandteile von Ranitidin axcount 300 mg reagieren,
- wenn Sie unter der Stoffwechselkrankheit “akute Porphyrie” leiden. Ranitidin kann akute Porphyrie-Anfälle auslösen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ranitidin axcount 300 mg ist erforderlich
- 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.)

Kinder
Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird generell nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Ranitidin axcount 300 mg mit anderen Arzneimitteln
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.

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

Die Aufnahme von Ranitidin kann durch Antacida (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 axcount 300 mg ca. 2 Stunden vor diesen Arzneimitteln eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, deren Aufnahme vom Säuregehalt des Magens abhängig ist – wie z. B. Ketoconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) -, sollte die veränderte Resorption dieser Substanzen beachtet werden.

Bei zuckerkranken Patienten, die den Wirkstoff Glipizid zur Blutzuckersenkung einnehmen, kann die gleichzeitige Einnahme von Ranitidin axcount 300 mg die blutzuckersenkende Wirkung von Glipizid verstärken.
Auch die Wirkung von Beruhigungs- bzw. Schlafmitteln, die den Wirkstoff Midazolam bzw. Triazolam enthalten, kann durch gleichzeitige Behandlung mit Ranitidin axcount 300 mg verstärkt werden.

Obwohl in gezielten Untersuchungen keine Wechselwirkung nachgewiesen wurde, liegen einzelne Berichte über Asthmapatienten vor, bei denen unter der gemeinsamen Behandlung mit Ranitidin und Theophyllin Überdosierungserscheinungen von Theophyllin beobachtet wurden. Daher sollte bei Asthmatikern, die den Wirkstoff Theophyllin einnehmen, bei gleichzeitiger Einnahme von Ranitidin axcount 300 mg der Theophyllinblutspiegel kontrolliert und gegebenenfalls eine Dosisanpassung des Theophyllins vorgenommen werden.

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

Bei Einnahme von Ranitidin axcount 300 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Unter der Einnahme von Ranitidin axcount 300 mg kann die Alkoholwirkung erhöht sein.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft:
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.

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. Deshalb sollten Sie vorsichtshalber während der Stillzeit Ranitidin axcount 300 mg nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 Wechselwirkungen) 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 RANITIDIN AXCOUNT 300 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ranitidin axcount 300 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes 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:

Erwachsene mit normaler Nierenfunktion
Zwölffingerdarm- und gutartige Magengeschwüre:
1 Filmtablette Ranitidin axcount 300 mg (entsprechend 300 mg Ranitidin) nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen.
Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel 4 - 8 Wochen.

Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft:
1 Filmtablette Ranitidin axcount 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 3x täglich je ½ Filmtablette Ranitidin axcount 300 mg (entsprechend 450 mg Ranitidin/ Tag). Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 2 - 3 Filmtabletten Ranitidin axcount 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 ab 2 Jahren
Die Tagesdosis beträgt 2mal täglich 2–4 mg/kg Körpergewicht, maximal jedoch 300 mg Ranitidin pro Tag

Aufgrund ihres Wirkstoffgehaltes sind die Filmtabletten mit 300 mg nicht für Kinder geeignet.

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
Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Ranitidin axcount 300 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Ranitidin axcount 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.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ranitidin axcount 300 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:
Erkrankungen des Nervensystems
Gelegentlich: Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel.
Sehr selten: schwere Kopfschmerzen, unwillkürliche Bewegungsstörungen.

Psychiatrische Erkrankungen
Sehr selten: Verwirrtheits- und Unruhezustände, Halluzinationen, Depressionen.

Augenerkrankungen
Selten: Unscharfes Sehen.

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

Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen
Selten: Gelenkbeschwerden (Arthralgien), Muskelschmerzen (Myalgien).

Erkrankungen des Verdauungstraktes
Gelegentlich: Durchfall, Verstopfung, Übelkeit.
Selten: Akute Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Erkrankungen der Leber und Gallenblase
Gelegentlich: vorübergehende Veränderungen der Leberwerte.
Selten: Hepatitis (Leberentzündung) mit oder ohne Gelbsucht.

Erkrankungen der Niere und Harnwege
Selten: Erhöhungen der Plasmakreatininwerte (Wert für die Nierenfunktion).

Sehr selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).

Herz- und Gefäßerkrankungen
Sehr selten: Herzrhythmusstörungen (Tachykardie, Bradykardie und AV-Block), Gefäßentzündungen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes (Leukozytopenie und/oder Thrombozytopenie, Agranulozytose oder Panzytopenie, manchmal mit Knochenmarkshypoplasie oder –aplasie (Verringerung der Zahl einer, mehrerer oder aller Blutzellen).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Sehr selten: Brustschmerzen und Schwellung der Brust bei Männern, Libidoverlust und Potenzstörungen.

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: Akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Eosinophilie, Hautausschlag, Fieber, Blutdruckabfall, Schwellungen im Gesicht, Schluckbeschwerden, Atembeklemmungen, Brustschmerzen, allergischer Kreislaufschock).

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 AXCOUNT 300 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ranitidin axcount 300 mg enthält
Der Wirkstoff ist: Ranitidinhydrochlorid

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

Die sonstigen Bestandteile sind
Carboxymethylcellulose-Natriumsalz, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Macrogol, Magnesiumstearat, Polydextrose, Triethylcitrat, Farbstoff: Titandioxid (E 171).

Wie Ranitidin axcount 300 mg aussieht und Inhalt der Packung
Ranitidin axcount 300 mg ist in Originalpackungen mit 10 (N1), 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
axcount Generika AG
Max-Planck-Straße 36b
61381 Friedrichsdorf
Telefon: 0800-2940-100
Telefax: 0800-2946-100
E-Mail: service@axcount.de
www.axcount.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2009.