Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rani-nerton® 150, 150 mg, Filmtabletten

Wirkstoff: Ranitidin (als Ranitidinhydrochlorid)

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 , Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rani-nerton® 150 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rani-nerton® 150 beachten?
3. Wie ist Rani-nerton® 150 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rani-nerton® 150 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rani-nerton® 150 und wofür wird es angewendet?

Rani-nerton® 150 ist ein Magen-Darm-Mittel und gehört in die Gruppe der sogenannten Histamin-H_2-Rezeptorblocker, die die Produktion von Magensäure verringern.

Anwendungsgebiete

Rani-nerton® 150 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 (Geschwürsbildung im Magen und Zwölffingerdarm aufgrund der erhöhten Produktion eines die Magensäureabsonderung stimulierenden Hormons durch einen bestimmten Tumor)

- zur Vorbeugung des Wiederauftretens von Zwölffingerdarmgeschwüren (Duodenalulcera) und gutartigen Magengeschwüren (benignen Magenulcera)

- zur Fortsetzung der Behandlung zur Vorbeugung von Schleimhautblutungen im Magen- und Zwölffingerdarmbereich bei schwerkranken Patienten (Stressblutungsprophylaxe).

- zur einmaligen Gabe unter der Geburt zur Vorbeugung einer Einatmung von Magensäure.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rani-nerton® 150 beachten?

Rani-nerton® 150 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ranitidin, anderen sogenannten H_2-Rezeptor-Antagonisten oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimitels sind.

- wenn Sie unter der Stoffwechselkrankheit “akute Porphyrie” leiden. Ranitidin kann akute Porphyrie-Anfälle auslösen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Rani-nerton® 150 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 H_2-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.

Einnahme von Rani-nerton® 150 zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Einnahme von Rani-nerton® 150 beeinflusst werden, bzw. sie können die Wirkung von Rani-nerton® 150 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 (2g) vermindert werden. Deshalb sollte Ranitidin 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 Rani-nerton® 150 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 Rani-nerton® 150 verstärkt werden.

Obwohl in gezielten Untersuchungen keine Wechselwirkung nachgewiesen wurde, liegen einzelne Berichte über Asthmapatienten vor, bei denen unter der gemeinsamen Behandlung mit Rani-nerton® 150 und Theophyllin Überdosierungserscheinungen von Theophyllin beobachtet wurden. Daher sollte bei Asthmatikern, die den Wirkstoff Theophyllin einnehmen, bei gleichzeitiger Einnahme von Rani-nerton® 150 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.

Einnahme von Rani-nerton® 150 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Unter der Einnahme von Rani-nerton® 150 kann die Alkoholwirkung erhöht sein.

Schwangerschaft, Stillzeit Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Bisherige Erfahrungen mit der Anwendung von Rani-nerton® 150 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.
Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Es gibt keine Untersuchungen darüber, ob die Aufnahme von Rani-nerton® 150 über die Muttermilch für den Säugling schädliche Wirkungen hat. Deshalb sollten Sie vorsichtshalber während der Stillzeit Rani-nerton® 150 nicht einnehmen.

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 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 Rani-nerton® 150 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene mit normaler Nierenfunktion:

Zwölffingerdarm- und gutartige Magengeschwüre:
2 Filmtabletten Rani-nerton® 150 (entsprechend 300 mg Ranitidin) nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen oder jeweils
1 Filmtablette Rani-nerton® 150 (entsprechend 150 mg Ranitidin) morgens und abends.
Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel 4-8 Wochen.

Vorbeugung des Wiederauftretens von Zwölffingerdarmgeschwüren und gutartigen Magengeschwüren
1 Filmtablette Rani-nerton® 150 vor dem Schlafengehen. Die Dauer der Behandlung beträgt bis zu 12 Monate.
Die Langzeittherapie ist indiziert bei Patienten, aus deren Anamnese bekannt ist, dass sie zu Rückfällen neigen.

Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure:
2 Filmtabletten Rani-nerton® 150 nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen oder jeweils 1 Filmtablette Rani-nerton® 150 morgens und abends.
Die Behandlungsdauer beträgt 8-12 Wochen.

Zollinger-Ellison-Syndrom
Zu Beginn 3mal täglich 1 Filmtablette Rani-nerton® 150 (entsprechend 450 mg Ranitidin/Tag). Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 4 - 6 Filmtabletten Rani-nerton® 150 (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).

Vorbeugung des Einatmens von Magensäure während der Geburt:
Einmalige Gabe von 1 Filmtablette Rani-nerton® 150.

Fortsetzung der Vorbeugung stressbedingter Blutungen von Magen und Zwölffingerdarm:
Sobald die Nahrungsaufnahme auf normalem Wege wieder möglich ist, sind für die weitere Dauer der Gefährdung 2mal täglich 1 Filmtablette Rani-nerton® 150 einzunehmen.

Kinder über 2 Jahre
Die Tagesdosis beträgt 2 mal täglich 2–4 mg/kg Körpergewicht, maximal jedoch 300 mg Ranitidin pro Tag.

Aufgrund Ihres Wirkstoffgehaltes sind die Filmtabletten mit 150 mg nur für Kinder mit einem Gewicht von mehr als 35 kg geeignet.

Dosierungsanleitung für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance <50 ml/min) sollten generell eine Tagesdosis von 150 mg einnehmen.

Ranitidin ist dialysierbar. Durch Hämodialyse wird der Ranitidinspiegel im Blut vermindert. Dialysepatienten sollten deshalb die o. g. Ranitidindosis nach Abschluss der Dialyse erhalten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Rani-nerton® 150 eingenommen haben, als Sie sollten

Rani-nerton® 150 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 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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:	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

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

<u>Erkrankungen des Nervensystems</u>
Gelegentlich: Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel.
Sehr selten: schwere Kopfschmerzen, unwillkürliche Bewegungsstörungen.

<u>Psychiatrische Erkrankungen</u>
Sehr selten: Verwirrtheits- und Unruhezustände, Halluzinationen, Depressionen.

<u>Augenerkrankungen</u>
Selten: Unscharfes Sehen.

<u>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</u>

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 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).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Rani-nerton® 150 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der inneren Verpackung 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 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 Rani-nerton® 150 enthält

Der Wirkstoff ist Ranitidinhydrochlorid

1 Filmtablette enthält 168 mg Ranitidinhydrochlorid
(entsprechend 150 mg Ranitidin).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Talkum, Macrogol 400, Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)methacrylat-co-methylmethacrylat], Titandioxid E171, Eisen-III-oxid, gelb E172.

Wie Rani-nerton® 150 aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe Oblongtablette mit Bruchkerbe

Rani-nerton® 150 ist erhältlich in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dolorgiet GmbH & Co.KG
Otto-von-Guericke-Str. 1
53757 Sankt Augustin/Bonn
Telefon: 02241/317-0
Telefax: 02241/317390
E-Mail: info@dolorgiet.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.