**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# Ranibeta® 300

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


## 1. Was ist Ranibeta und wofür wird es angewendet?

Ranibeta ist ein Magen-Darm-Mittel und gehört in die Gruppe der sogenannten Histamin-$H_2$-Rezeptorblocker, die die Produktion von Magensäure verringern.

**Ranibeta wird verwendet:**
- 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)
- zur Vorbeugung des Wiederauftretens von Zwölffingerdarmgeschwüren (Duodenalulcera) und 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 Ranibeta beachten?

**Ranibeta darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Ranitidin, andere sogenannten $H_2$-Rezeptor-Antagonisten, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ranibeta einnehmen:
- wenn Sie unter der Stoffwechselkrankheit „akute Porphyrie“ leiden. Ranitidin kann akute Porphyrie-Anfälle auslösen.
- 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 Magenkrebses 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 (siehe Abschnitt 3.).

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

**Einnahme von Ranibeta 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.

Ranibeta wird wie folgt beeinflusst:
*Abschwächung der Wirkung*
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 ca. 2 Stunden vor diesen Arzneimitteln eingenommen werden.

*Verstärkung der Wirkung*
Bei zuckerkranken Patienten, die den Wirkstoff Glipizid zur Blutzuckersenkung einnehmen, kann die gleichzeitige Einnahme von Ranibeta 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 Ranibeta verstärkt werden.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:
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.

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 Ranibeta der Theophyllinblutspiegel kontrolliert und gegebenenfalls eine Dosisanpassung des Theophyllins vorgenommen werden.

**Einnahme von Ranibeta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Während der Anwendung von Ranibeta sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da die Alkoholwirkung durch Ranibeta erhöht sein kann.

**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:
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 Ranibeta 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 Abschnitt 2. „Einnahme von Ranibeta 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.

**Ranibeta enthält Lactose.**
Bitte nehmen Sie daher Ranibeta erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. Wie ist Ranibeta einzunehmen?**
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Filmtablette unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]) ein. Sie können die Filmtabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

**Die empfohlene Dosis beträgt:**
Erwachsene mit normaler Nierenfunktion
*Zwölffingerdarm- und gutartige Magengeschwüre*
1 Filmtablette nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen oder jeweils ½ Filmtablette morgens und abends.

Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel 4 – 8 Wochen.

*Vorbeugung des Wiederauftretens von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren*
½ Filmtablette 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*
1 Filmtablette nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen oder jeweils ½ Filmtablette morgens und abends.

Die Behandlungsdauer beträgt 8 – 12 Wochen.

*Zollinger-Ellison-Syndrom*
Zu Beginn 3-mal täglich ½ Filmtablette (entsprechend 450 mg Ranitidin/Tag). Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 2 – 3 Filmtabletten (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 ½ Filmtablette.

*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 2-mal täglich ½ Filmtablette einzunehmen.

Anwendung bei Kindern 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 halbierbaren Filmtabletten mit 300 mg nur für Kinder mit einem Gewicht von mehr als 35 kg geeignet.

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.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ranibeta eingenommen haben, als Sie sollten**
Ranibeta 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 Ranibeta vergessen haben**
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):
– Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel
– Hautausschlag
– Durchfall, Verstopfung, Übelkeit
– Vorübergehende Veränderungen der Leberwerte

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):
– Unscharfes Sehen
– Erythema multiforme (eine spezielle Form des Hautausschlages), Juckreiz
– Gelenkbeschwerden, Muskelschmerzen
– Akute Bauchspeicheldrüsenentzündung
– Hepatitis mit oder ohne Gelbsucht
– Erhöhung bestimmter Nierenwerte im Blut (Kreatinin)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):
– Schwere Kopfschmerzen, unwillkürliche Bewegungsstörungen
– Unruhezustände
– Vermehrter Haarausfall
– Nierenentzündung
– Gefäßentzündungen
– Veränderungen des Blutbildes (Leukozytopenie, Thrombozytopenie, Agranulozytose, Panzytopenie, manchmal mit Knochenmarkshypoplasie oder -aplasie (Verringerung einer, mehrerer oder aller Blutzellen)
– Brustschmerzen, Schwellung der Brust bei Männern, Libidoverlust, Potenzstörungen
– Akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Eosinophilie, Hautausschlag, Fieber, Blutdruckabfall, Schwellungen im Gesicht, Schluckbeschwerden, Atembeklemmungen, Brustschmerzen, allergischer Kreislaufschock)
– Reversible Verwirrtheitszustände, Depressionen, Halluzination. Diese Nebenwirkungen traten überwiegend bei schwerkranken oder älteren Patienten mit Erkrankungen der Niere auf.
– Wie bei anderen $H_2$-Rezeptor-Antagonisten: stark verlangsamter Herzschlag, stark beschleunigter Herzschlag und AV-Block (Störung der Erregungsleitung des Herzens)

Häufigkeit nicht bekannt:
– Atemnot

**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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: http://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 Ranibeta aufzubewahren?**
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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 Ranibeta enthält:**
Der Wirkstoff ist:
300 mg Ranitidin (als Ranitidinhydrochlorid) pro Filmtablette.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x $H_2O$ (E 172).

**Wie Ranibeta aussieht und Inhalt der Packung:**
Gelbe, längliche, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Maße: Länge 17 – 17,3 mm, Breite 7,0 – 7,3 mm.

Packungen mit 10, 20, 50, 100 Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
**betapharm** Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 748810
Telefax 0821 74881420

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.**
300774