Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 16 Jahren

Wirkstoff: Ranitidin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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).
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen beachten?
3. Wie ist Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen und wofür wird es angewendet?

Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen ist ein Magen-Darm-Mittel und gehört in die Gruppe der sogenannten Histamin-H_2-Rezeptorblocker, die die Produktion von Magensäure verringern.

Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen wird verwendet zur kurzfristigen Behandlung von **Sodbrennen**.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen beachten?

Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch **gegen Ranitidinhydrochlorid, andere sogenannte H_2-Rezeptorblocker** 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 Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen einnehmen,

- wenn Sie an einer **deutlichen Leberfunktionsstörung** leiden.
- wenn Sie unter einer **Nierenfunktionsstörung** leiden. Da Ranitidin über die Nieren ausgeschieden wird, kann es bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen zu erhöhten Blutspiegeln kommen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen einzunehmen?").
- wenn Sie unter der **Stoffwechselkrankheit „akute Porphyrie"** leiden. Ranitidin kann akute Porphyrie-Anfälle auslösen.
- wenn Sie eine Lungenerkrankung haben. Bei älteren Menschen, Patienten mit chronischen Lungenerkrankungen, Diabetes oder bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem kann das Risiko, eine ambulant erworbene Lungenentzündung zu entwickeln, erhöht sein.
- wenn Sie unter **regelmäßiger ärztlicher Kontrolle** stehen und/oder unter einer fortlaufend **behandlungsbedürftigen Krankheit** leiden.
- wenn Sie noch **andere** (rezeptpflichtige oder rezeptfreie) **Medikamente** einnehmen.
- wenn Sie im **mittleren oder fortgeschrittenen Alter** sind, und bei Ihnen **Beschwerden im Oberbauch** (dyspeptische Symptome) neu aufgetreten sind oder sich kürzlich verändert haben.
- wenn bei Ihnen im Zusammenhang mit dyspeptischen Symptomen ein **unbeabsichtigter Gewichtsverlust** aufgetreten ist.
- wenn Sie bestimmte **Schmerz- bzw. Rheumamittel** (nicht-steroidale Analgetika) einnehmen, vor allem wenn Sie eine Vorgeschichte von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren haben.

Die Einnahme von Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen kann die Symptome eines bösartigen Magengeschwürs verschleiern und damit dessen Diagnose verzögern.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung bei Kindern unter 16 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen 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.

Ranitidin kann die Aufnahme, die Verstoffwechselung und die Ausscheidung über die Nieren anderer Arzneimittel beeinflussen. Diese veränderte Pharmakokinetik kann eine Dosisanpassung des beeinflussten Arzneimittels oder die Beendigung der Behandlung erfordern.

1) Beeinflussung von Enzymsystemen:
Ranitidin in therapeutischen Dosen verstärkt nicht die Wirkungen von Arzneimitteln, wie z. B. Diazepam, Lidocain, Phenytoin, Propranolol und Theophyllin.
Es gibt Berichte über veränderte Prothrombinzeiten mit Cumarin-Antikoagulantien (z. B. Warfarin oder Phenprocoumon). Aufgrund der engen therapeutischen Breite, wird eine engmaschige Überwachung von erhöhter oder erniedrigter Prothrombinzeit während der gleichzeitigen Behandlung mit Ranitidin empfohlen.

In gezielten Untersuchungen (klinischen Studien) wurde eine Beeinträchtigung des Abbaus von Theophyllin und/oder eine Erhöhung der Theophyllinspiegel im Plasma durch Ranitidin nicht nachgewiesen. Es liegen jedoch einzelne Berichte über Patienten vor, bei denen unter der gemeinsamen Therapie mit Ranitidin und Theophyllin Erhöhungen der Theophyllinspiegel und Überdosierungserscheinungen von Theophyllin beobachtet wurden. Daher sollten unter gleichzeitiger Therapie mit Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen die Theophyllinspiegel kontrolliert und gegebenenfalls eine Dosisanpassung des Theophyllins vorgenommen werden.

2) Ausscheidung über die Niere:
Bei höherer Dosierung von Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen (z. B. solcher, die zur Behandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms verwendet wird) kann es zu einer Abnahme der Ausscheidung (tubuläre Sekretionshemmung) von Procainamid und N-Acetylprocainamid kommen, was zu erhöhten Plasmaspiegeln dieser Arzneimittel führen kann.

3) Veränderung des pH-Wertes im Magen:
Die Bioverfügbarkeit bestimmter Arzneimittel kann beeinträchtigt sein. Dies kann zu einer Zunahme der Aufnahme (sog. Resorption) (z. B. Triazolam, Midazolam) oder Abnahme der Resorption (z. B. Ketoconazol, Atazanavir, Delavirdine, Gefitinib) führen. Bei der gemeinsamen Behandlung mit Ranitidin und Glipizid können erhöhte Plasmakonzentrationen von Glipizid auftreten, wodurch die blutzuckersenkende Wirkung von Glipizid verstärkt werden kann.

Die Resorption von Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen kann durch Antacida oder Sucralfat vermindert werden. Deshalb sollten Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen ca. 2 Stunden vor diesen Medikamenten eingenommen werden.

Einnahme von Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Unter der Einnahme von Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen kann die Alkoholwirkung erhöht sein.

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 Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen 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 Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen 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 in der Stillzeit Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen 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 auch „Einnahme von Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen 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.

Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

3 Wie ist Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 16 Jahre
Beim Auftreten von Beschwerden, tagsüber oder nachts, sollten Sie jeweils 1 Filmtablette Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen (entsprechend 75 mg Ranitidin) einnehmen.
Für die meisten Patienten sind 1-2 Filmtabletten pro Tag ausreichend. Es dürfen jedoch bis zu 4 Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.

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 unter einer Nierenfunktionsstörung leiden, sollten Sie auf jeden Fall ärztlichen Rat einholen.
Nachdem ärztlicher Rat eingeholt wurde, sollten Sie nicht mehr als 2 Filmtabletten Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen innerhalb eines Zeitraumes von 24 Stunden einnehmen.

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

Nehmen Sie Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Wochen ein.
Wenn die Beschwerden nach einer 14-tägigen Behandlung weiter bestehen oder sich gar verschlechtern, sollten Sie unbedingt einen Arzt oder Apotheker zu Rate ziehen.

Wenn Sie eine größere Menge Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen eingenommen haben, als Sie sollten
Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen 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 Hämodialyse aus dem Plasma entfernt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen 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 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 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Ranitidin oder in der Alltagsanwendung beobachtet. Die meisten dieser Nebenwirkungen (und ihre Häufigkeit) wurden bei der kontinuierlichen Verabreichung höherer Dosen beobachtet.

Gelegentlich
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Verstopfung
- Übelkeit

Selten
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Urtikaria [Nesselausschlag], Angioödem [Schwellungen im Gesicht], Fieber, Bronchialkrampf, Blutdruckabfall, Brustschmerzen)
- vorübergehende und reversible Veränderungen der Leberwerte
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Erhöhungen 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])
- allergischer Schock
- Kopfschmerzen (manchmal starke)
- reversible unwillkürliche Bewegungsstörungen
- Müdigkeit
- reversible Verwirrtheitszustände, Unruhezustände, Halluzinationen, Depressionen (Diese Symptome traten überwiegend bei schwerkranken oder älteren Patienten und bei nierenkranken Patienten auf.)
- Schwindel
- unscharfes Sehen (reversibel)
- wie bei anderen H_2-Rezeptorblockern: Herzrhythmusstörungen (Tachykardie [stark beschleunigter Herzschlag], Bradykardie [stark verlangsamter Herzschlag] und AV-Block [Störung der Erregungsleitung des Herzens])
- Gefäßentzündungen
- akute Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht (meist reversibel)
- Erythema multiforme (schwerwiegende Haut-/Schleimhautreaktion)
- Haarausfall
- Symptome des Bewegungsapparates wie Gelenk- und Muskelschmerzen
- Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis)
- reversible Impotenz
- Brustsymptome wie Gynäkomastie (Vergrößerung der Brustdrüse des Mannes) und Galaktorrhö (Milchfluss)
- Störungen im Sexualverhalten (Libidoverlust)

Nicht bekannt
- Laryngospasmus (Stimmritzenkrampf)
- Dyspnoe (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 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 Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 °C lagern

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 Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen enthält
Der **Wirkstoff** ist **Ranitidin**.
1 Filmtablette enthält 84 mg Ranitidinhydrochlorid, entsprechend 75 mg Ranitidin.

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

Wie Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen aussieht und Inhalt der Packung
Gelbe, runde Filmtablette mit einer einseitigen Bruchkerbe.

Packungen mit 14 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46165838