ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Ranitidin-ratiopharm® 75 mg Filmtabletten gegen Sodbrennen

Für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren

Wirkstoff: Ranitidin (als Hydrochlorid)

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 Ranitidin-ratiopharm® 75 mg und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg beachten?**
3. **Wie ist Ranitidin-ratiopharm® 75 mg einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Ranitidin-ratiopharm® 75 mg aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Ranitidin-ratiopharm® 75 mg und wofür wird es angewendet?

Ranitidin-ratiopharm® 75 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die H_2-Rezeptorantagonisten genannt werden und die Säuremenge im Magen verringern.

Ranitidin-ratiopharm® 75 mg wird angewendet
zur kurzzeitigen symptomatischen 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 Ranitidin-ratiopharm® 75 mg beachten?

Ranitidin-ratiopharm® 75 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ranitidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Ranitidin-ratiopharm® 75 mg darf Kindern unter 16 Jahren nicht gegeben werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ranitidin-ratiopharm® 75 mg einnehmen:
- falls Sie irgendwann einmal ein Magen- oder Darmgeschwür hatten.
- falls Sie im Zusammenhang mit bestehenden Magenbeschwerden ungewollt an Gewicht verlieren.
- falls Sie Nieren- oder Leberprobleme oder irgendeine andere Erkrankung haben, die eine regelmäßige ärztliche Untersuchung erforderlich macht.
- falls Sie an irgendeiner anderen Erkrankung leiden oder andere Arzneimittel einnehmen, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat oder die Sie sich selbst gekauft haben.
- falls Sie Schmerzmittel wie z. B. nicht-steroidale Antirheumatika (z. B. Ibuprofen, Acetylsalicylsäure) einnehmen, besonders wenn Sie älter sind, sollten Sie sich vor der Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg an Ihren Arzt wenden.
- falls Sie in der Vergangenheit einmal eine Porphyrie hatten (eine schwere Erkrankung, die mit Beschwerden wie starken Magenschmerzen, geistiger Verwirrtheit und Muskelschwäche einhergeht). Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass dieses Arzneimittel nicht für Sie geeignet ist.
- falls Sie älter sind oder eine chronische Lungenerkrankung, Diabetes oder Probleme mit Ihrem Immunsystem haben, kann bei Ihnen das Risiko erhöht sein, eine ambulant (außerhalb des Krankenhauses) erworbene Lungenentzündung zu bekommen.

Die Behandlung mit Ranitidin-ratiopharm® 75 mg kann Beschwerden im Zusammenhang mit schwerwiegenden Erkrankungen wie z. B. Magenkrebs verschleiern und dadurch dazu führen, dass diese Erkrankungen später erkannt werden. Daher ist es wichtig, dass Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung sichergestellt hat, dass Sie kein bösartiges Magengeschwür haben. Dies gilt insbesondere bei Patienten mittleren oder höheren Alters, bei denen vor kurzem Magenprobleme aufgetreten sind oder bei denen sich bestehende Magenprobleme verändert haben.

Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 75 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.

Dies gilt insbesondere für die folgenden Arzneimittel:
- Antikoagulanzien vom Cumarintyp (z. B. Phenprocoumon oder Warfarin zur Blutverdünnung)
- Procainamid und N-Acetylprocainamid (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Triazolam, Midazolam (stimmungsaufhellende Arzneimittel)
- Glipizid (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Atazanavir, Delavirdin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Gefitinib (Arzneimittel zur Behandlung des Lungenkarzinoms)

Sie sollten Arzneimittel, die den Säuregehalt des Magens verringern (z. B. Antazida, Sucralfat), immer 2 Stunden nach Ranitidin-ratiopharm® 75 mg einnehmen, um eine Wirkungseinschränkung von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg zu verhindern.

Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Dieses Arzneimittel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.
Die Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

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.

Sie sollten Ranitidin-ratiopharm® 75 mg während der Schwangerschaft nicht ohne Befragen Ihres Arztes einnehmen.

Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Sie sollten während der Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg nicht stillen, da dies bei Ihrem Kind zu Störungen der Magensäurefreisetzung führen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen berichtet.

3. Wie ist Ranitidin-ratiopharm® 75 mg 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 ist

	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Jugendliche ab 16 Jahren und Erwachsene	1 Filmtablette (entsprechend 75 mg Ranitidin) beim Auftreten von Beschwerden, tagsüber oder nachts	Höchstens 2 Filmtabletten (entsprechend 150 mg Ranitidin) in 24 Stunden
Kinder unter 16 Jahren	Die Anwendung bei Kindern unter 16 Jahren wird nicht empfohlen.	

Nehmen Sie Ranitidin-ratiopharm® 75 mg ohne ärztlichen Rat nicht länger als 14 Tage ein.
Wenn sich Ihre Beschwerden verschlechtern oder nach 14 Tagen nicht gebessert haben, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Art der Anwendung

Filmtabletten zum Einnehmen.

Bitte nehmen Sie die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei beabsichtigter oder versehentlicher Überdosierung müssen Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Dieser wird eine angepasste, unterstützende Behandlung für Ihre Beschwerden durchführen.

Wenn Sie die Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Einige Menschen sind gegen bestimmte Arzneimittel allergisch. Allergische Reaktionen können nach Verabreichung einer einzigen Dosis auftreten. Wenn Sie kurz nach der Einnahme dieser Filmtabletten von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, **nehmen Sie** Ranitidin-ratiopharm® 75 mg **nicht weiter ein** und suchen Sie **sofort** Ihren Arzt auf:

- Quaddeln, Anschwellen von Zunge, Lippen, Gesicht und Hals (Angioödem), Fieber, Verengung der Atemwege, Blutdruckabfall, unzureichender Blutfluss im Körper (Kreislaufschock), Brustschmerz.
  Diese Nebenwirkungen sind selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 bis 100 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit (diese Beschwerden besserten sich meist unter fortlaufender Behandlung)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- ein leichter Anstieg eines Laborwerts (Serum-Kreatinin) (im Allgemeinen leicht; normalisierte sich unter fortlaufender Behandlung)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Nesselausschlag (Rötung der Haut mit Juckreiz), angioneurotisches Ödem (schwere allergische Reaktion mit Schwellung von Gesicht oder Hals), Fieber, Verengung der Atemwege (Atembeschwerden oder pfeifende Atmung), Blutdruckabfall und Brustschmerz
- vorübergehende Veränderung der Leberwerte
- Hautausschlag, Juckreiz

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen bestimmter Substanzen im Blut (Leukopenie, Thrombozytopenie, Agranulozytose, Panzytopenie). Dies kann zu ungewöhnlicher Müdigkeit oder Atemnot oder einer erhöhten Anfälligkeit für Blutungen oder blaue Flecken und für Infektionen führen.
- anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion mit Atembeschwerden oder Schwindel). Dieses Ereignis wurde nach Einnahme einer einzigen Dosis berichtet.
- vorübergehende geistige Verwirrtheit, Depression und Halluzinationen (Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht da sind).
  Diese Nebenwirkungen wurden vorwiegend bei schwerkranken Patienten, älteren Patienten und Patienten mit Nierenerkrankungen beobachtet.
- Kopfschmerzen (manchmal stark), Schwindel und vorübergehende unwillkürliche Bewegungsstörungen
- vorübergehendes Verschwommensehen. Es gab Berichte über Verschwommensehen, die auf eine Veränderung der Akkomodation (Anpassung des Auges) hindeuten.
- wie bei anderen H_2-Rezeptorantagonisten Tachykardie (beschleunigter Herzschlag), Bradykardie (verlangsamter Herzschlag) und AV-Block (Störung der Weiterleitung von elektrischen Impulsen von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern)
- Gefäßentzündung (Anschwellung kleiner Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag)
- akute Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit starken Schmerzen im Bauch und Rücken)
- Durchfall
- Leberentzündung infolge eines Virus oder einer anderen Leberschädigung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht. Diese Veränderungen waren im Allgemeinen vorübergehend.
- eine bestimmte Form des Hautausschlags (Erythema multiforme)
- Haarausfall
- Gelenk- und Muskelschmerzen (Arthralgie und Myalgie)
- Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis)
- vorübergehende Impotenz sowie Brustbeschwerden und Veränderungen der Brust bei Männern (wie Gynäkomastie und Galaktorrhoe)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Atemnot (Dyspnoe)

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-ratiopharm® 75 mg aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterpackungen und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Ranitidin-ratiopharm® 75 mg enthält

Der Wirkstoff ist Ranitidin (als Hydrochlorid). Jede Filmtablette enthält 83,75 mg Ranitidin-hydrochlorid, entsprechend 75 mg Ranitidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Rizinusöl, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Ranitidin-ratiopharm® 75 mg aussieht und Inhalt der Packung

Ranitidin-ratiopharm® 75 mg sind rosafarbene runde Filmtabletten.

Ranitidin-ratiopharm® 75 mg ist in Packungen mit 10 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Ranitidin-ratiopharm 75 mg Filmtabletten gegen Sodbrennen
Norwegen:	Ranitidin ratiopharm 75 mg tabletter, filmdrasjerte
Vereinigtes Königreich:	Ranitidine 75mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2014

Versionscode: Z06

H151836.03-Z06