GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Ranitidin STADA® 300 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Ranitidin STADA® und wofür wird es angewendet?

Ranitidin STADA® ist ein Magen-Darm-Mittel und gehört in die Gruppe der so genannten Histamin-H_2-Rezeptorenblocker, die die Produktion von Magensäure verringern.

Ranitidin STADA® wird angewendet
- zur Behandlung von **Zwölffingerdarmgeschwüren** (Duodenalulzera)
- zur Behandlung von **gutartigen Magengeschwüren** (benigne Magenulzera)
- 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 sollten Sie vor der Einnahme von Ranitidin STADA® beachten?

Ranitidin STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie **allergisch** gegen Ranitidin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Informieren Sie vor der Einnahme von Ranitidin STADA® Ihren Arzt, wenn folgende Bedingungen auf Sie zutreffen oder früher zugetroffen haben. Ihr Arzt wird in diesem Fall möglicherweise besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen:
- wenn bei Ihnen früher einmal eine **akute Porphyrie** (eine bestimmte Stoffwechselkrankheit) aufgetreten ist
- falls bei Ihnen ein **Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür** besteht
- falls bei Ihnen eine **Nierenerkrankung** besteht
- falls Sie **regelmäßig Schmerzmittel einnehmen,** die als „NSAR" (nichtsteroidale Antirheumatika) bezeichnet werden. Darunter fallen z.B. Wirkstoffe wie Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder Diclofenac.
- falls Sie bereits **älter** sind, unter einer **chronischen Lungenerkrankung** oder **Diabetes** leiden oder Sie **Medikamente einnehmen müssen, die das Immunsystem hemmen**
- falls es sich bei dem Patienten um ein **Kind** oder einen **Jugendlichen** handelt. Ihr Arzt wird in diesem Fall entscheiden, ob Ranitidin STADA® eingenommen werden darf und den Patienten überwachen.

Einnahme von Ranitidin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Ranitidin STADA® informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder vor Kurzem angewendet haben. Dieser wird möglicherweise besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen oder die Dosis der Arzneimittel anpassen:
- **Warfarin** (Arzneimittel, das die Blutgerinnung beeinflusst)
- **Procainamid** und **N-Acetylprocainamid** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Triazolam, Midazolam** (Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen und epileptischen Anfällen)
- **Gliplizid** (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- **Ketoconazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen)
- **Atazanavir** und **Delaviridin** (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- **Gefitinib** (Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Form von Lungenkrebs)
- **Sucralfat** (Arzneimittel zur Behandlung von Dünndarmgeschwüren).

Die Wirkung von Ranitidin STADA® kann auch durch weitere Arzneimittel beeinflusst werden. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie bereits anwenden sowie über alle Arzneimittel, mit deren Anwendung Sie während der Behandlung mit Ranitidin STADA® neu beginnen wollen.

Einnahme von Ranitidin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Unter der Einnahme von Ranitidin STADA® kann die Alkoholwirkung verstärkt 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird vor einer Behandlung mit Ranitidin STADA® während der Schwangerschaft oder Stillzeit den Nutzen gegenüber den möglichen Risiken abwägen und entscheiden, ob Sie Ranitidin STADA® einnehmen dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

Im Abschnitt 4. aufgeführte Nebenwirkungen (z.B. Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit oder Verwirrtheits- und Unruhezustände) könnten das Reaktionsvermögen allerdings beeinflussen.

3. Wie ist Ranitidin STADA® 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:
- **Zwölffingerdarm- und gutartige Magengeschwüre**
  1 Filmtablette (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 Magensäure**
  1 Filmtablette nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen. 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).

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

Aufgrund des Wirkstoffgehaltes ist Ranitidin STADA® 300 mg nicht für Kinder geeignet.

Dosierungsanleitung für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten generell eine Tagesdosis von 150 mg einnehmen.

Daher sind Ranitidin STADA® 300 mg Filmtabletten aufgrund ihres hohen Wirkstoffgehaltes nicht für diese Patienten geeignet.

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 Ranitidin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von Ranitidin STADA® vergessen haben
Wenn Sie einmal eine Filmtablette zu wenig eingenommen haben oder die Einnahme vergessen haben, so nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die verordnete Tablettenmenge ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, müssen Sie die Einnahme von Ranitidin STADA® beenden und sich umgehend an Ihren Arzt oder an die nächstgelegene Notaufnahme wenden:
- Zeichen einer **Überempfindlichkeitsreaktion** (Angioödem), wie z.B.
  – Schwellung von Haut, Gesicht und Lippen oder Kehlkopf
  – Schwellung von Zunge und Rachen, wodurch Atemprobleme oder Schluckbeschwerden auftreten können
- **Unerklärliches Fieber, grippeartige Beschwerden** wie Halsschmerzen (diese Beschwerden können auf eine Verringerung der Anzahl an weißen Blutkörperchen hinweisen)
- **Leichtes Entstehen blauer Flecken** oder **Nasenbluten** (diese Beschwerden können auf eine Verringerung der Blutplättchen hinweisen).
- **Gelbfärbung der Haut und Bindehaut im Auge** (dies kann auf eine Lebererkrankung hindeuten).

Mögliche Nebenwirkungen sind:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit (diese Nebenwirkungen besserten sich in der Regel bei fortgesetzter Behandlung).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht (Urtikaria), Schwellung der Haut oder Schleimhaut (Angioödem), Fieber, Bronchialkrampf (Bronchospasmus), Blutdruckabfall, Brustschmerzen
- vorübergehende Veränderung der Leberwerte
- Hautausschlag
- vorübergehend erhöhte Nierenfunktionswerte.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Veränderungen des Blutbildes (Thrombozytopenie, Leukozytopenie, Agranulozytose oder Panzytopenie, manchmal begleitet von Knochenmarkhypoplasie oder -aplasie)
- schwere allergische Reaktion mit Kreislaufversagen (anaphylaktischer Schock)
- Verwirrtheitszustände, Depressionen und Halluzinationen. Diese Nebenwirkungen traten überwiegend bei schwerkranken oder älteren Patienten oder Patienten mit Nierenerkrankungen auf.
- Kopfschmerzen, Schwindel und Bewegungsstörungen
- verschwommenes Sehen; möglicherweise aufgrund einer veränderten Anpassungsfähigkeit der Augen (Akkomodation)
- Herzrhythmusstörungen (Bradykardie, AV-Block, Tachykardie, Asystole)
- Gefäßentzündungen (Vaskulitis)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (akute Pankreatitis), Durchfall
- Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht
- Erythema multiforme (eine spezielle Form des Hautausschlages), Haarausfall
- Beschwerden im Bewegungsapparat wie Gelenkschmerzen (Arthralgie) und Muskelschmerzen (Myalgie)
- akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- vorübergehende Impotenz; Nebenwirkungen, die die Brust betreffen wie Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie) und krankhafter Milchfluss (Galaktorrhö).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- 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 anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ranitidin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 Ranitidin STADA® 300 mg enthält
Der Wirkstoff ist: Ranitidin.

1 Filmtablette enthält 300 mg Ranitidin als Ranitidinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind
Carnaubawachs, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Macrogol 3350, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Polydextrose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171).

Wie Ranitidin STADA® 300 mg aussieht und Inhalt der Packung
Die Filmtablette ist weiß, oblongförmig, bikonvex mit Gravur 300 und einseitiger Bruchkerbe.
Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ranitidin STADA® 300 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.

9244030
1501

STADA