Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1 Was ist Ranitic 150 und wofür wird es angewendet?

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

Ranitic 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 (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)
- 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.

Kinder (3-18 Jahre)
- Kurzzeitbehandlung von peptischen Geschwüren (Zwölffingerdarm- und gutartige Magengeschwüre)
- Behandlung von gastro-ösophagealen Refluxerkrankungen einschließlich Refluxkrankheiten der Speiseröhre (Refluxösophagitis) und Linderung der Symptome gastro-ösophagealer Refluxerkrankungen

Hinweis:
Bei geringfügigen Magen-Darm-Beschwerden, z. B. nervösem Magen, ist Ranitic 150 nicht angezeigt.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Ranitic 150 beachten?

Ranitic 150 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie
- allergisch gegen Ranitidin, andere sogenannte H_2-Rezeptorblocker oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- unter der Stoffwechselkrankheit „akute Porphyrie“ leiden. Vereinzelte Berichte deuten auf einen Zusammenhang zwischen dem Auftreten der Stoffwechselkrankheit akute Porphyrie und der Einnahme von Ranitidin hin. Patienten mit einer akuten Porphyrie in der Krankengeschichte sollten daher nicht mit Ranitic 150 behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ranitic 150 einnehmen.

- Der Wirkstoff von Ranitic 150 (Ranitidin) wird über die Nieren ausgeschieden; bei Patienten mit Einschränkung der Nierenfunktion sind die Blutspiegel von Ranitidin erhöht. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Ranitic 150 einzunehmen?“).
- Falls bei Ihnen ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür besteht, 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.
- Bei Vorliegen eines Magengeschwürs sollte Ihr Arzt zudem durch geeignete Maßnahmen eine Bösartigkeit ausschließen, da die Einnahme von sogenannten H_2-Rezeptorblockern die Symptome des Magenkarzinoms (Magenkrebs) verschleiern und damit dessen Diagnose verzögern kann.
- Bei älteren Menschen, Patienten mit chronischen Lungenerkrankungen, Diabetes oder mit geschwächtem Immunsystem kann das Risiko, eine ambulant erworbene Lungenentzündung zu entwickeln, erhöht sein.

Früh-, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder
Kinder unter 3 Jahren und unter 30 kg Körpergewicht sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden, so lange keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Ranitic 150 einzunehmen?“).

Ältere Menschen
Siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Einnahme von Ranitic 150 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Einnahme von Ranitic 150 beeinflusst werden, bzw. sie können die Wirkung von Ranitic 150 beeinflussen:

- Antikoagulanzien vom Cumarintyp (z. B. Warfarin oder Phenprocoumon zur Blutverdünnung)
- Procainamid und N-Acetylprocainamid (zur Behandlung unregelmäßiger Herzschläge)
- Ketoconazol und andere Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Atazanavir, Delavirdin (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Gefitinib (zur Behandlung des Lungenkarzinoms)
- Antazida oder Sucralfat (Mittel, die zur Behandlung von Sodbrennen, säurebedingten Magenbeschwerden und Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren angewendet werden. Ranitidin sollte bei gleichzeitiger Einnahme dieser Mittel immer 2 Stunden vor diesen Arzneimitteln eingenommen werden.
- Glipizid (Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
- Midazolam und Triazolam (Beruhigungs- und Schlafmittel)
- Theophyllin (Mittel zur Behandlung von Lungenerkrankungen; z. B. Asthma)

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor Kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Ranitic 150 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Unter Einnahme von Ranitidin wurde nach Aufnahme geringer Mengen Alkohol eine Erhöhung der Blutalkoholkonzentration beobachtet.

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 150 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 150 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 während der Stillzeit Ranitic 150 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 unter „Einnahme von Ranitic 150 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 150 enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Ranitic 150 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Ranitic 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 und Jugendliche ab 12 Jahren mit normaler Nierenfunktion
Zwölffingerdarm- und gutartige Magengeschwüre
2 Filmtabletten Ranitic 150 nach dem Abendessen **oder** vor dem Schlafengehen oder jeweils 1 Filmtablette Ranitic 150 morgens und abends.
Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel 4–8 Wochen.

Vorbeugung des Wiederauftretens von Zwölffingerdarmgeschwüren
1 Filmtablette Ranitic 150 vor dem Schlafengehen. Die Dauer der Behandlung beträgt bis zu 12 Monate.
Die Langzeittherapie ist angezeigt bei Patienten, aus deren Krankengeschichte bekannt ist, dass sie zu Rückfällen neigen.

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

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Fortsetzung der Behandlung zur Vorbeugung stressbedingter Blutungen von Magen und Zwölffingerdarm bei schwerkranken Patienten
Sobald die Nahrungsaufnahme auf normalem Wege wieder möglich ist, ist für die weitere Dauer der Gefährdung 2-mal täglich 1 Filmtablette Ranitic 150 einzunehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Kinder von 3-11 Jahren und über 30 kg Körpergewicht

Die Dosis wird auf Basis des Körpergewichts bestimmt. Der behandelnde Arzt wird die dem Körpergewicht entsprechende Dosierung ermitteln.

Behandlung von akuten Zwölffingerdarm- oder gutartigen Magengeschwüren
Die empfohlene Dosis beträgt 2-mal täglich 2 mg pro kg Körpergewicht für 4 Wochen. Diese Dosis kann auf 2-mal täglich 4 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden. Nehmen Sie jede Dosis mit einem Abstand von 12 Stunden ein. Die maximale Tagesdosis beträgt 300 mg (entsprechend 2-mal täglich 1 Filmtablette Ranitic 150). Die Behandlungsdauer kann auf 8 Wochen erhöht werden.

Behandlung von gastro-ösophagealen Refluxerkrankungen
Die empfohlene Dosis beträgt 2-mal täglich 2,5 mg pro kg Körpergewicht. Diese Dosis kann auf 2-mal täglich 5 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden (entsprechend 2-mal täglich 1 Filmtablette Ranitic 150). Nehmen Sie jede Dosis mit einem Abstand von ungefähr 12 Stunden ein. Die maximale Tagesdosis beträgt 600 mg (entsprechend 2-mal täglich 2 Filmtabletten Ranitic 150). Die Maximaldosis trifft eher auf schwerere Kinder oder Jugendliche mit schweren Symptomen zu.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei Patienten mit einer eingeschränkten Nierenfunktion kann sich der Wirkstoff im Blut anhäufen. Der behandelnde Arzt wird die notwendige Dosierung ermitteln.
Falls Sie an einer Nierenkrankheit mit **stark** eingeschränkter Nierenfunktion leiden, sollten Sie generell eine Tagesdosis von höchstens 150 mg einnehmen.

Art der Anwendung
Die Filmtablette wird unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen.
Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.
Die Kerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ranitic 150 eingenommen haben, als Sie sollten
Ranitic 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 von Ranitic 150 vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

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

Mögliche Nebenwirkungen
Gelegentlich
- (schwere) Kopfschmerzen
- Schwindel
- Müdigkeit
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Verstopfung
- Übelkeit
- vorübergehende Veränderung von Leberfunktionstests
- Hautausschlag

Selten
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Eosinophilie, Urtikaria [Nesselausschlag], Fieber, Blutdruckabfall, Angioödem [Schwellungen im Gesicht], Schluckbeschwerden, Bronchialkrampf, Brustschmerzen)
- verschwommenes Sehen
- akute Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht
- Erythema multiforme (schwerwiegende Haut-/ Schleimhautreaktion)
- Juckreiz
- Gelenkbeschwerden (Arthralgie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Erhöhung 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])
- anaphylaktischer Schock
- reversible Verwirrtheitszustände, Unruhe, Halluzinationen, Depressionen (Diese Symptome traten überwiegend bei schwerkranken oder älteren Patienten und bei nierenkranken Patienten auf.)
- unwillkürliche Bewegungsstörungen
- wie bei anderen H_2-Rezeptorblockern: Herzrhythmusstörungen (Tachykardie [stark beschleunigter Herzschlag], Bradykardie [stark verlangsamter Herzschlag] und AV-Block [Störung der Erregungsleitung des Herzens])
- Gefäßentzündungen
- Haarausfall
- akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Brustsymptome wie Gynäkomastie (Vergrößerung der Brustdrüse des Mannes) und Galaktorrhoe (Milchfluss)
- Störungen im Sexualverhalten (Libidoverlust)
- Potenzstörungen

Nicht bekannt
- Stimmritzenkrampf (Laryngospasmus)
- Atemnot (Dyspnoe)

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit von Ranitidin wurde bei Kindern im Alter von 0-16 Jahren mit säurebedingten Erkrankungen untersucht. Ranitidin wurde im Allgemeinen gut vertragen, wobei das Nebenwirkungsprofil dem von Erwachsenen entspricht. Es ist eine begrenzte Menge von Sicherheitsdaten zur Langzeitanwendung, insbesondere in Bezug auf Wachstum und Entwicklung, verfügbar.

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 150 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 150 enthält
Der Wirkstoff ist Ranitidin.

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

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

Wie Ranitic 150 aussieht und Inhalt der Packung
Ockerfarbene, runde, beidseitig gewölbte Filmtablette mit einer einseitigen Kerbe.

Ranitic 150 ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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!