

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****Ranitidin 300 Heumann**

Filmtabletten mit 300 mg Ranitidin

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 35 kg Körpergewicht

Wirkstoff: Ranitidinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ranitidin 300 Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ranitidin 300 Heumann beachten?
3. Wie ist Ranitidin 300 Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ranitidin 300 Heumann aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

**1. Was ist Ranitidin 300 Heumann und wofür wird es angewendet?**

Ranitidin 300 Heumann ist ein Magen-Darm-Mittel, das die Magensäureabsonderung (Magensäuresekretion) verringert.

Ranitidin 300 Heumann wird angewendet

- zur Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren (Duodenalulcera)
- zur Behandlung von gutartigen Magengeschwüren (benigne Magenculcera)
- 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 müssen Sie vor der Einnahme von Ranitidin 300 Heumann beachten?**

Ranitidin 300 Heumann darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ranitidin, andere so genannten H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten, oder einen der sonstigen Bestandteile von Ranitidin 150 Heumann sind,
- wenn Sie unter der Stoffwechselerkrankung „akute Porphyrie“ leiden; Ranitidin kann akute Porphyrie-Anfälle auslösen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ranitidin 300 Heumann ist erforderlich

- 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 so genannten H<sub>2</sub>-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 (beachten Sie hierzu bitte die Dosierungsanleitung).

Kinder

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

Bei Einnahme von Ranitidin 300 Heumann mit anderen Arzneimitteln  
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Einnahme von Ranitidin 300 Heumann beeinflusst werden, bzw. sie können die Wirkung von Ranitidin 300 Heumann beeinflussen.

Die Aufnahme von Ranitidin kann durch Antacida (Mittel zur Behandlung von Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden) oder Sucralfat (Mittel zur Behandlung von Magen- und Zwöl-

fingerdarmgeschwüren) in hohen Dosen (2 g) vermindert werden. Deshalb sollte Ranitidin 300 Heumann ca. 2 Stunden vor diesen Arzneimitteln eingenommen werden.

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.

Bei zuckerkranken Patienten, die den Wirkstoff Glipizid zur Blutzuckersenkung einnehmen, kann die gleichzeitige Einnahme von Ranitidin 300 Heumann 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 Ranitidin 300 Heumann verstärkt 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 Ranitidin 300 Heumann der Theophyllinblutspiegel kontrolliert, und gegebenenfalls eine Dosisanpassung des Theophyllins vorgenommen werden.

Bei Einnahme von Ranitidin 300 Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Unter der Einnahme von Ranitidin 300 Heumann kann die Alkoholwirkung verstärkt sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

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 Ranitidin 300 Heumann nicht einnehmen.

*Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

Verkehrstüchtigkeit und das 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 „Bei Einnahme von Ranitidin 300 Heumann mit anderen Arzneimitteln“) 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.

**3. Wie ist Ranitidin 300 Heumann einzunehmen?**

*Nehmen Sie Ranitidin 300 Heumann immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.*

Die Filmtabletten sind teilbar.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene mit normaler Nierenfunktion:

Zwölffingerdarm- und gutartige Magengeschwüre

1 Filmtablette Ranitidin 300 Heumann (entsprechend 300 mg Ranitidin) nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen oder jeweils 1/2 Filmtablette Ranitidin 300 Heumann (entsprechend 150 mg Ranitidin) morgens und abends.

Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel 4 - 8 Wochen.

Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft

1 Filmtablette Ranitidin 300 Heumann (entsprechend 300 mg Ranitidin) nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen oder jeweils 1/2 Filmtablette Ranitidin 300 Heumann morgens und abends.

Die Behandlungsdauer beträgt 8 - 12 Wochen.

Zollinger-Ellison-Syndrom

Beginn der Behandlung mit 3-mal täglich je 1/2 Filmtablette Ranitidin 300 Heumann (entsprechend 450 mg Ranitidin/Tag). Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 2 - 3 Filmtabletten Ranitidin 300 Heumann (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 ihres Wirkstoffgehaltes sind die Filmtabletten mit 300 mg nur für Kinder mit einem Gewicht von mehr als 35 kg geeignet.

#### 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 an einer Nierenkrankheit mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 50 ml/min) leiden, sollten Sie generell eine Tagesdosis von 150 mg (entspr. 1/2 Filmtablette Ranitidin 300 Heumann) einnehmen.

#### Art der Anwendung

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ranitidin 300 Heumann zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Ranitidin 300 Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Ranitidin 300 Heumann 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.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Ranitidin 300 Heumann Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>Selten</b>	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Ranitidin oder in der Alltagsanwendung beobachtet.

#### Erkrankungen des Nervensystems

*Gelegentlich:* Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel.

*Sehr selten:* schwere Kopfschmerzen, unwillkürliche Bewegungsstörungen.

#### Psychiatrische Erkrankungen

*Sehr selten:* Verwirrtheits- und Unruhezustände, Halluzinationen, Depressionen.

#### Augenerkrankungen

*Selten:* unscharfes Sehen.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Gelegentlich:* Hautausschlag.

*Selten:* Erythema multiforme (eine spezielle Form des Hautausschlags), Juckreiz.

*Sehr selten:* vermehrter Haarausfall.

#### Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen

*Selten:* Gelenksbeschwerden (Arthralgien), Muskelschmerzen (Myalgien).

#### Erkrankungen des Verdauungstrakts

*Gelegentlich:* Durchfall, Verstopfung, Übelkeit.

*Selten:* akute Bauchspeicheldrüsenentzündung.

#### Erkrankungen der Leber und Gallenblase

*Gelegentlich:* vorübergehende Veränderungen der Leberwerte.

*Selten:* Hepatitis (Leberentzündung) mit oder ohne Gelbsucht.

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

*Selten:* Erhöhungen der Plasmakreatininwerte (Wert für die Nierenfunktion).

*Sehr selten:* Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).

#### Herz- und Gefäßerkrankungen

*Sehr selten:* Herzrhythmusstörungen (Tachykardie, Bradykardie und AV-Block), Gefäßentzündungen.

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

*Sehr selten:* Veränderungen des Blutbildes [Leukozytopenie und/oder Thrombozytopenie, Agranulozytose oder Panzytopenie, manch-

mal mit Knochenmarkshypoplasie oder -aplasie (Verringerung der Zahl einer, mehrerer oder aller Blutzellen)].

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

*Sehr selten:* Brustschmerzen und Schwellung der Brust bei Männern, Libidoverlust und Potenzstörungen.

#### Erkrankungen des Immunsystems

*Sehr selten:* akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Eosinophilie, Hautausschlag, Fieber, Blutdruckabfall, Schwellungen im Gesicht, Schluckbeschwerden, Atembeklemmungen, Brustschmerzen, allergischer Kreislaufschock).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. Wie ist Ranitidin 300 Heumann aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **6. Weitere Informationen**

##### Was Ranitidin 300 Heumann enthält:

Der Wirkstoff ist: Ranitidinhydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 336 mg Ranitidinhydrochlorid (entsprechend 300 mg Ranitidin).

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Polydextrose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.], Triethylcitrat, Macrogol 8.000; Farbstoff: Titandioxid (E 171).

##### Wie Ranitidin 300 Heumann aussieht und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist:

Beidseitig gewölbte, kapselförmige Filmtablette mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Ranitidin 300 Heumann ist in Originalpackungen mit 10 (N1), 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

##### **HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb: und

norispharm GmbH

Heunet Pharma GmbH

Südwestpark 50

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

90449 Nürnberg

##### Hersteller

##### **HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 11/2009.**



Liebe Patientin,

lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Ranitidin 300 Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Ranitidinhydrochlorid, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Ranitidin 300 Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig