zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Ranitidin-ratiopharm® 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 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-ratiopharm® 300 mg und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 300 mg beachten?

3. Wie ist Ranitidin-ratiopharm® 300 mg einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Ranitidin-ratiopharm® 300 mg aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ranitidin-ratiopharm® 300 mg und wofür wird es angewendet?

Ranitidin-ratiopharm® 300 mg ist ein Magen-Darm-Mittel und gehört in die Gruppe der so genannten Histamin-H_2-Rezeptorblocker, die die Produktion von Magensäure verringern.

Bei Erwachsenen wird Ranitidin-ratiopharm® 300 mg angewendet
- zur Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren
- zur Behandlung von gutartigen Magengeschwüren
- zur Behandlung von Entzündungen der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft
- 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)

Bei Kindern (3 bis 18 Jahre) wird Ranitidin-ratiopharm® 300 mg angewendet
- zur Kurzzeitbehandlung von peptischen Geschwüren (Zwölffingerdarm- und gutartigen Magengeschwüren)
- zur Behandlung von gastro-ösophagealen Refluxerkrankungen einschließlich Refluxkrankheiten der Speiseröhre (Refluxösophagitis) und Linderung der Symptome gastro-ösophagealer Refluxerkrankungen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 300 mg beachten?

Ranitidin-ratiopharm® 300 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ranitidin, andere so genannten H_2-Rezeptor-Antagonisten, 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 Ranitidin-ratiopharm® 300 mg einnehmen,
- 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_2-Antagonisten die Symptome des Magenkrebs verschleiern und damit dessen Diagnose verzögern kann.
- wenn Sie unter der Stoffwechselkrankheit „akute Porphyrie" leiden. Ranitidin kann akute Porphyrie-Anfälle auslösen.
- 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).
- bei älteren Menschen, Patienten mit chronischen Lungenerkrankungen, Diabetes, Herzversagen oder mit geschwächtem Immunsystem. Das Risiko eine ambulant erworbene Lungenentzündung zu entwickeln kann 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 3. „Wie ist Ranitidin-ratiopharm® 300 mg einzunehmen?").

Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 300 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 300 mg beeinflusst werden, bzw. sie können die Wirkung von Ranitidin-ratiopharm® 300 mg beeinflussen:
- Antikoagulanzien vom Cumarintyp (z. B. Warfarin 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 (zur Behandlung von Sodbrennen, säurebedingten Magenbeschwerden und Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren). Ranitidin sollte bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel immer 2 Stunden vor diesen Arzneimitteln eingenommen werden
- Glipizid (zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
- Midazolam, Triazolam (Beruhigungs- und Schlafmittel)
- Theophyllin (zur Behandlung von Lungenerkrankungen; z. B. Asthma)

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

Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 300 mg zusammen mit Alkohol
Unter der Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 300 mg 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
Bisherige Erfahrungen mit der Anwendung von Ranitidin bei Schwangeren haben keine Hinweise auf schädliche Wirkungen auf das ungeborene Kind oder die Schwangerschaft selbst ergeben. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Ranitidin-ratiopharm® 300 mg 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 Ranitidin-ratiopharm® 300 mg 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 „Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 300 mg zusammen mit Alkohol") 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-ratiopharm® 300 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit normaler Nierenfunktion

Zwölffingerdarm- und gutartige Magengeschwüre
1 Filmtablette Ranitidin-ratiopharm® 300 mg (entsprechend 300 mg Ranitidin) nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen.
Die Behandlungsdauer beträgt 4 – 8 Wochen.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft
1 Filmtablette Ranitidin-ratiopharm® 300 mg (entsprechend 300 mg Ranitidin) nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen. Die Behandlungsdauer beträgt 8 – 12 Wochen.

Zollinger-Ellison-Syndrom
Beginn der Behandlung mit 3-mal täglich einer nur je 150 mg Ranitidin enthaltenden Filmtablette (entsprechend 450 mg Ranitidin/Tag). Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 2 – 3 Filmtabletten Ranitidin-ratiopharm® 300 mg (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 von 3 bis 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 zweimal täglich 2 mg pro kg Körpergewicht für 4 Wochen. Diese Dosis kann auf zweimal täglich 4 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden.

Aufgrund ihres hohen Wirkstoffgehaltes sind die Filmtabletten mit 300 mg nicht für diese Patientengruppe geeignet.

Behandlung von gastro-ösophagealen Refluxerkrankungen
Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 2,5 mg pro kg Körpergewicht. Diese Dosis kann auf zweimal täglich 5 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden. Nehmen Sie jede Dosis mit einem Abstand von 12 Stunden ein. Die maximale Tagesdosis beträgt 600 mg (die Maximaldosis trifft eher auf schwerere Kinder oder Jugendliche mit schweren Symptomen zu).
Aufgrund ihres hohen Wirkstoffgehaltes sind die Filmtabletten mit 300 mg für den Großteil dieser Patientengruppe nicht geeignet.
Bei schweren Kindern (Körpergewicht über 40 kg) mit schweren Symptomen beträgt die Dosis zweimal täglich 1 Filmtablette Ranitidin-ratiopharm® 300 mg.

Dosierungsanleitung für 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 einnehmen.

Daher sind die Filmtabletten zu 300 mg 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.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ranitidin-ratiopharm® 300 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Ranitidin-ratiopharm® 300 mg 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.

Wenn Sie die Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 300 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

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

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel
- Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit (diese Symptome besserten sich meist im Verlauf der Behandlung)
- vorübergehende Veränderungen der Leberfunktionswerte
- Hautausschlag

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag, Fieber, Blutdruckabfall, Schwellungen im Gesicht, Schluckbeschwerden, Atembeklemmungen, Brustschmerzen)
- vorübergehendes verschwommenes Sehen
- akute Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht
- Erythema multiforme (eine spezielle Form des Hautausschlages), Juckreiz
- Gelenkbeschwerden, Muskelschmerzen
- Erhöhung der Plasmakreatininwerte (Wert für die Nierenfunktion)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)
- Veränderungen des Blutbildes mit Verringerung einer, mehrerer oder aller Blutzellen
- allergischer Kreislaufschock
- Unruhezustände, vorübergehende Verwirrtheitszustände, Halluzinationen, Depressionen (diese Nebenwirkungen wurden überwiegend bei schwerkranken Patienten, älteren Patienten und Patienten mit Nierenerkrankungen beobachtet)
- schwere Kopfschmerzen, vorübergehende unwillkürliche Bewegungsstörungen
- Herzrhythmusstörungen
- Gefäßentzündungen
- vermehrter Haarausfall
- akute Nierenentzündung
- Brustschmerzen und Schwellung der Brust bei Männern, Milchfluss, Libidoverlust, vorübergehende Impotenz

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Lungenentzündung (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- 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® 300 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ranitidin-ratiopharm® 300 mg enthält
Der Wirkstoff ist Ranitidin.

Jede Filmtablette enthält 300 mg Ranitidin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Polydextrose, Hypromellose, Triethylcitrat, Macrogol.

Wie Ranitidin-ratiopharm® 300 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, längliche Filmtabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

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

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Juli 2014

Versionscode: Z09

H67834.08-Z09

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015