

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Ranibeta® 300

Filmtabletten

Ranitidin 300 mg

**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 Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die selben Symptome 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 Ranibeta 300 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ranibeta 300 beachten?
3. Wie ist Ranibeta 300 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ranibeta 300 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Ranibeta 300 und wofür wird es angewendet?

Ranibeta 300 ist ein Magen-Darm-Mittel und gehört in die Gruppe der sogenannten Histamin-H<sub>2</sub>-Rezeptorblocker, die die Produktion von Magensäure verringern.

**Ranibeta 300 wird verwendet:**

- 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 (Geschwürsbildung im Magen und Zwölffingerdarm aufgrund der erhöhten Produktion eines die Magensäureabsonderung stimulierenden Hormons durch einen bestimmten Tumor)
- zur Vorbeugung des Wiederauftretens von Zwölffingerdarmgeschwüren (Duodenalulcera) und Magengeschwüren (benignen Magenulcera)
- 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.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ranibeta 300 beachten?

**Ranibeta 300 darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ranitidin, andere sogenannte H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten, oder einen der sonstigen Bestandteile von Ranibeta 300 sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ranibeta 300 ist erforderlich,**

- wenn Sie unter der Stoffwechselerkrankung „akute Porphyrie“ leiden. Ranitidin kann akute Porphyrie-Anfälle auslösen.
- 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 sogenannten H<sub>2</sub>-Antagonisten die Symptome des Magenkrebs 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 (siehe auch unter Abschnitt 3.).

### Kinder

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

**Bei Einnahme von Ranibeta 300 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.

Ranibeta 300 wird wie folgt beeinflusst:

Abschwächung der Wirkung

Die Aufnahme von Ranitidin kann durch Antacida (Mittel zur Behandlung von Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden) oder Sucralfat (Mittel zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren) in hohen Dosen (2 g) vermindert werden. Deshalb sollte Ranitidin ca. 2 Stunden vor diesen Arzneimitteln eingenommen werden.

Verstärkung der Wirkung

Bei zuckerkranken Patienten, die den Wirkstoff Glipizid zur Blutzuckersenkung einnehmen, kann die gleichzeitige Einnahme von Ranibeta 300 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 Ranibeta 300 verstärkt werden.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

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.

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 Ranibeta 300 der Theophyllinblutspiegel kontrolliert und gegebenenfalls eine Dosisanpassung des Theophyllins vorgenommen werden.

**Bei Einnahme von Ranibeta 300 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von Ranibeta 300 sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da die Alkoholwirkung durch Ranibeta 300 erhöht sein kann.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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. Sie sollten jedoch grundsätzlich ärztlichen Rat einholen, bevor Sie in der Schwangerschaft Medikamente einnehmen.

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. Deshalb sollten Sie vorsichtshalber während der Stillzeit Ranibeta 300 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 auch unter Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Ranibeta 300 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“) 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.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ranibeta 300**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie daher Ranibeta 300 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Ranibeta 300 einzunehmen?

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

Nehmen Sie die Filmtablette bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]) ein. Sie können die Filmtabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Die Filmtabletten sind in zwei Hälften teilbar.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

Erwachsene mit normaler Nierenfunktion

Zwölffingerdarm- und gutartige Magengeschwüre

1 Filmtablette nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen oder jeweils ½ Filmtablette morgens und abends.

Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel 4-8 Wochen.

Vorbeugung des Wiederauftretens von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren

½ Filmtablette vor dem Schlafengehen.

Die Dauer der Behandlung beträgt bis zu 12 Monate.

Die Langzeittherapie ist indiziert bei Patienten, aus deren Anamnese bekannt ist, dass sie zu Rückfällen neigen.

Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure

1 Filmtablette nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen oder jeweils ½ Filmtablette morgens und abends.

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).

Vorbeugung des Einatmens von Magensäure während der Geburt

Einmalige Gabe von ½ Filmtablette.

Fortsetzung der Vorbeugung stressbedingter Blutungen von Magen und Zwölffingerdarm

Sobald die Nahrungsaufnahme auf normalem Wege wieder möglich ist, sind für die weitere Dauer der Gefährdung 2-mal täglich ½ Filmtablette einzunehmen.

Kinder über 2 Jahre

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

Aufgrund ihres Wirkstoffgehalts sind die halbierbaren Filmtabletten mit 300 mg nur für Kinder mit einem Gewicht von mehr als 35 kg geeignet.

Dosierungsanleitung für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 50 ml/min) sollten generell eine Tagesdosis von 150 mg einnehmen.

Ranitidin ist dialysierbar. Durch Hämodialyse wird der Ranitidinspiegel im Blut vermindert. Dialysepatienten sollten deshalb die o.g. Ranitidindosis nach Abschluss der Dialyse erhalten.

**Wenn Sie eine größere Menge Ranibeta 300 eingenommen haben, als Sie sollten**

Ranibeta 300 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 Ranibeta 300 vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

#### Mögliche Nebenwirkungen

##### 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 Hautausschlages), Juckreiz.  
*Sehr selten:* vermehrter Haarausfall.

##### Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen

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

##### Erkrankungen des Verdauungstraktes

*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 Niere 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), manchmal mit Knochenmarkshypoplasie oder -aplasie (Verringerung 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, Atembelklemmungen, 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 Ranibeta 300 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

##### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### 6. Weitere Informationen

##### **Was Ranibeta 300 enthält:**

Der Wirkstoff ist:

300 mg Ranitidin (als Ranitidinhydrochlorid) pro Filmtablette.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

##### **Wie Ranibeta 300 aussieht und Inhalt der Packung:**

Die Filmtabletten sind gelb, oblong, beidseitig gewölbt, mit einseitiger Bruchkerbe.

Ranibeta 300 ist in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

**betapharm** Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, 86156 Augsburg  
Telefon 0821 748810, Telefax 0821 74881420

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:**  
**Oktober 2007** 107139