

## Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bitte bei Fragen an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an Ihre Apotheke.



# Ranitid<sup>®</sup> 75 akut bei Sodbrennen Filmtabletten

**Wirkstoff: Ranitidinhydrochlorid**  
Ranitidin 75 mg/Filmtablette

### Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Filmtablette enthält 84 mg Ranitidinhydrochlorid, entsprechend 75 mg Ranitidin.

Sonstige Bestandteile:

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

### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackungen mit 14 (N1) Filmtabletten

Ranitid<sup>®</sup> 75 akut bei Sodbrennen ist ein Magen-Darm-Mittel und gehört in die Gruppe der sogenannten Histamin-H<sub>2</sub>-Rezeptorenblocker, die die Magensäureabsonderung (Magensäuresekretion) verringern.

### HEXAL AG

Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0, Telefax: (08024) 908-1290  
e-mail: patientenservice@hexal.de

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

### Anwendungsgebiet

Sodbrennen

### Gegenanzeigen

**Wann dürfen Sie Ranitid<sup>®</sup> 75 akut bei Sodbrennen nicht einnehmen?**

Ranitid<sup>®</sup> 75 akut bei Sodbrennen darf nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ranitidin oder einen der sonstigen Bestandteile.

Kinder unter 16 Jahren (siehe „Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?“).

Ranitidin wird über die Niere ausgeschieden. Aus diesem Grunde sind die Plasmaspiegel des Wirkstoffes bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung erhöht. Ranitid<sup>®</sup> 75 akut bei Sodbrennen ist daher für diese Patienten nicht geeignet.

Vereinzelte Berichte deuten auf einen Zusammenhang zwischen dem Auftreten der Stoffwechselkrankheit akute Porphyrrie und der Einnahme von Ranitidin hin. Patienten mit einer akuten Porphyrrie in der Krankengeschichte sollten daher nicht mit Ranitid<sup>®</sup> 75 akut bei Sodbrennen behandelt werden.

**Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?**

Eine Behandlung mit Ranitid<sup>®</sup> 75 akut bei Sodbrennen während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt erfolgen. Bisherige - nur begrenzte - Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren haben keine Hinweise auf toxische Wirkungen auf das ungeborene Kind oder die Schwangerschaft selbst ergeben.

Ranitid<sup>®</sup> 75 akut bei Sodbrennen wird in die Muttermilch ausgeschieden. Über die möglichen Auswirkungen einer Ranitidinaufnahme durch den Säugling liegen keine Untersuchungen vor. Eine Störung der Magensäuresekretion beim Säugling kann nicht ausgeschlossen werden.

**Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?**

Die Anwendung von Ranitid<sup>®</sup> 75 akut bei Sodbrennen bei Kindern unter 16 Jahren wird nicht empfohlen.

**Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise**

**Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?**

Bei geringfügigen Magen-Darm-Beschwerden, z. B. nervösem Magen, ist Ranitid<sup>®</sup> 75 akut bei Sodbrennen nicht angezeigt.

Besonders vor der Behandlung von Magengeschwüren sollte durch geeignete Maßnahmen eine eventuelle Bösartigkeit der Erkrankung ausgeschlossen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ranitidin und Theophyllin sollten die Theophyllinspiegel kontrolliert und

ggf. eine Dosisanpassung des Theophyllins vorgenommen werden (siehe „Wechselwirkungen“).

In folgenden Fällen sollten Sie Ihren Arzt zu Rate ziehen, bevor Sie Ranitid<sup>®</sup> 75 akut bei Sodbrennen einnehmen:

- wenn Sie unter deutlichen Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen leiden
- wenn Sie sich in regelmäßiger ärztlicher Behandlung befinden
- wenn Sie vom Arzt verschriebene Arzneimittel einnehmen
- sofern Sie im mittleren Alter oder älter sein sollten, und in jüngster Zeit bei sich neu auftretende oder verändert starke längerfristig bestehende Oberbauchbeschwerden (dyspeptische Symptome) beobachtet haben
- wenn Sie unbeabsichtigt Gewicht verlieren in Verbindung mit starken, längerfristig bestehenden Oberbauchbeschwerden (dyspeptischen Symptomen)
- wenn Sie ein Risiko der Entwicklung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren haben, oder in Ihrer Krankengeschichte ein solches Geschwür aufgetreten ist (z. B. wenn Sie starke Schmerzmittel wie sogenannte NSAR einnehmen)

Eine über 2 Wochen hinausgehende Behandlung mit Ranitidin-haltigen Arzneimitteln darf nur nach ärztlicher Verordnung und ärztlicher Verlaufsbeobachtung erfolgen.

**Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?**

Unter der Einnahme von Ranitid<sup>®</sup> 75 akut bei Sodbrennen kann die Alkoholwirkung erhöht werden. Ferner können möglicherweise Nebenwirkungen wie z. B. Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Verwirrtheits- und Unruhezustände sowie Halluzinationen auftreten, wodurch Ihr Reaktionsvermögen sowie Ihre Urteilskraft vermindert werden, so dass die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt werden.

### Wechselwirkungen

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Ranitid<sup>®</sup> 75 akut bei Sodbrennen?**

Die Resorption von Ranitid<sup>®</sup> 75 akut bei Sodbrennen kann durch Mittel zur Bindung von Magensäure (Antazida, Sucralfat) vermindert werden. Deshalb sollte Ranitid<sup>®</sup> 75 akut bei Sodbrennen ca. 2 Stunden vor diesen Arzneimitteln eingenommen werden.

**Wie beeinflusst Ranitid<sup>®</sup> 75 akut bei Sodbrennen die Wirkung von anderen Arzneimitteln?**

Bei höherer Dosierung von Ranitid<sup>®</sup> 75 akut bei Sodbrennen kann es zu einer Abnahme der Ausscheidung (tubuläre Sekretionshemmung) von Procainamid und N-Acetylprocainamid kommen.

In gezielten Untersuchungen (klinischen Studien) wurde eine Beeinträchtigung des Abbaus von Theophyllin und/oder eine Erhöhung der Theophyllinplasmaspiegel durch Ranitidin nicht nachgewiesen. Es liegen jedoch einzelne Berichte über Patienten vor, bei denen unter der gemeinsamen Behandlung mit Ranitidin und Theophyllin Erhöhungen der Theophyllinspiegel und Überdosierungserscheinungen von Theophyllin beobachtet wurden. Daher sollten unter gleichzeitiger Behandlung mit Ranitid<sup>®</sup> 75 akut bei Sodbrennen die Theophyllinspiegel kontrolliert und ggf. eine Dosisanpassung für Theophyllin vorgenommen werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, deren Aufnahme in das Blut (Resorption) vom Säuregehalt des Magens abhängig ist, wie z. B. Ketoconazol, sollte die veränderte Resorption dieser Substanzen beachtet werden.

Bei der gemeinsamen Behandlung mit Ranitidin und Glipizid können erhöhte Plasmakonzentrationen von Glipizid auftreten, wodurch die blutzuckersenkende Wirkung von Glipizid verstärkt werden kann.

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

**Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?**

Unter der Einnahme von Ranitid<sup>®</sup> 75 akut bei Sodbrennen kann die Alkoholwirkung erhöht werden.

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Ranitid<sup>®</sup> 75 akut bei Sodbrennen nicht anders verord-

nef hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Ranitic® 75 akut bei Sodbrennen sonst nicht richtig wirken kann.

**Wie viele Filmtabletten und wie oft sollten Sie Ranitic® 75 akut bei Sodbrennen einnehmen?**

Erwachsene und Kinder über 16 Jahre nehmen bei Bedarf 1 Filmtablette Ranitic® 75 akut bei Sodbrennen (entsprechend 75 mg Ranitidin). Die meisten Patienten kommen mit 1-2 Filmtabletten pro Tag aus. Es dürfen jedoch bis zu 4 Filmtabletten in einem Zeitraum von 24 Stunden eingenommen werden.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

**Wie lange sollten Sie Ranitic® 75 akut bei Sodbrennen einnehmen?**

Sie sollten Ranitic® 75 akut bei Sodbrennen nicht länger als 2 Wochen einnehmen. Sollten die Beschwerden nach 2 Wochen weiterhin bestehen, so ist ein Arzt aufzusuchen, um die genaue Ursache der Erkrankung abzuklären.

**Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

Um Anwendungsfehler zu vermeiden, nehmen Sie die Filmtabletten im Stehen oder Sitzen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

**Was ist zu tun, wenn Ranitic® 75 akut bei Sodbrennen in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Verständigen Sie bitte sofort einen Arzt! Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild.

Es wurde bei der Behandlung einer bestimmten Krankheit bis zu 6 g des Wirkstoffs täglich gegeben, ohne dass dabei nachteilige Wirkungen auftraten. Sollte überdosiert worden sein, wird eine beschwerdeorientierte und unterstützende Behandlung empfohlen. Falls erforderlich, kann der Wirkstoff aus dem Plasma durch Blutwäsche (Hämodialyse) entfernt werden.

**Nebenwirkungen**

**Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Ranitic® 75 akut bei Sodbrennen auftreten?**

**Blut und Blutbestandteile**

In Einzelfällen können Veränderungen des Blutbildes (Verminderung der weißen Blutkörperchen [Leukopenie] und/oder der Blutplättchen [Thrombopenie]) auftreten. Diese Veränderungen bilden sich gewöhnlich zurück. Über einzelne Fälle von schwerwiegenden Blutbildveränderungen (Agranulozytose oder Panzytopenie), manchmal mit Knochenmarksveränderungen (Knochenmarkshypoplasie oder -aplasie), wurde berichtet.

**Haut**

Gelegentlich kann es zu Hautausschlag kommen, in seltenen Fällen zu Erythema multiforme und Juckreiz. Meistens bessert sich der Hautausschlag im Laufe der weiteren Behandlung. In extrem seltenen Fällen kann vermehrter Haarausfall auftreten.

**Herz und Kreislauf**

Sehr selten kommt es zu Herzrhythmusstörungen wie Zunahme der Herzfrequenz (Tachykardie), Abnahme der Herzfrequenz (Bradykardie) und Störungen der Erregungsleitung des Herzens (AV-Block).

**Leber**

Vorübergehende Veränderungen der Leberwerte sind beobachtet worden, die sich unter fortgesetzter oder

nach beendeter Behandlung zurückbildeten. Selten kann es während der Behandlung zu einer Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht kommen. Meistens bildeten sich die Veränderungen nach Abbruch der Behandlung zurück.

**Magen-Darm-Trakt**

In seltenen Fällen kann es zu Durchfall, Übelkeit und Verstopfung kommen. Meistens besserten sich die Beschwerden unter fortgesetzter Behandlung.

**Muskel und Skelett**

In seltenen Fällen treten Gelenkbeschwerden (Arthralgien) und Muskelschmerzen auf.

**Nervensystem und seelisches Befinden**

Gelegentlich kann es zu Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel kommen. Meistens bessern sich die Beschwerden im Laufe der weiteren Behandlung. Vereinzelt traten während der Therapie Störungen des (zentralen) Nervensystems auf wie schwere Kopfschmerzen, unscharfes Sehen, Depressionen, Verwirrungs- und Unruhezustände sowie Halluzinationen. Diese Nebenwirkungen treten überwiegend bei älteren oder schwerkranken Patienten auf und bilden sich nach Absetzen der Behandlung wieder zurück.

**Niere**

Selten wird die Erhöhung eines bestimmten Blutwertes (Plasmakreatininwert) als Zeichen einer Nierenfunktionsstörung festgestellt. Diese Veränderung ist meist gering und normalisiert sich in der Regel im Laufe der Behandlung.

**Stoffwechsel und Hormone**

Vereinzelt werden Gynäkomastie (ein- oder doppelseitige Vergrößerung der Brustdrüse bei Männern) sowie Störungen im Sexualverhalten (Abnahme der sexuellen Erlebnisfähigkeit [Libidoverlust] und Potenzstörungen) beobachtet. Bisher ist jedoch nicht erwiesen, ob diese Störungen mit der Einnahme von Ranitidin zusammenhängen.

**Überempfindlichkeitsreaktionen**

In einzelnen Fällen traten akute Überempfindlichkeitsreaktionen auf. Diese können z. B. als Nesselsucht, Fieber, Blutdruckabfall, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (angioneurotisches Ödem), Stimmlitzenkrampf (Laryngospasmus), Bronchialkrampf (Bronchospasmus), Brustschmerzen, akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), lebensbedrohlicher (anaphylaktischer) Schock oder als veränderte Blutwerte (Eosinophilie) in Erscheinung treten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

**Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Beim Auftreten von Nebenwirkungen informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit über das weitere Vorgehen entschieden werden kann.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Packung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Nicht über 30 °C lagern.

**Stand der Information**

Oktober 2005

**Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

591897  
PCD177666

