

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 bitte 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 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 BASICS und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von RANITIDIN BASICS beachten?
3. Wie ist RANITIDIN BASICS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist RANITIDIN BASICS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist RANITIDIN BASICS und wofür wird es angewendet?

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

**RANITIDIN BASICS wird angewendet:**

- zur Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren (Duodenalulzera)
- zur Behandlung von gutartigen Magengeschwüren (benigne Magenuzera)
- zur Behandlung von Entzündungen der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft (Refluxösophagitis)
- zur Behandlung des sogenannten Zollinger-Ellison-Syndroms

**Kinder und Jugendliche (3 bis 18 Jahre)**

- Kurzzeitbehandlung von peptischen Geschwüren (Zwölffingerdarm- und gutartigen Magengeschwüren)
- Behandlung von gastro-ösophagealen Refluxerkrankungen einschließlich Refluxkrankheiten der Speiseröhre (Refluxösophagitis) und Linderung der Symptome gastro-ösophagealer Refluxerkrankungen

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von RANITIDIN BASICS beachten?

**RANITIDIN BASICS darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ranitidin, andere sogenannte H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter der Stoffwechselerkrankung „akute Porphyrie“ leiden. Ranitidin kann akute Porphyrie-Anfälle auslösen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie RANITIDIN BASICS 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 sogenannten 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. Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend anpassen.
- falls Sie regelmäßig Schmerzmittel einnehmen, die als „NSAR“ (nichtsteroidale Antirheumatika) bezeichnet werden. Darunter fallen z.B. Wirkstoffe wie Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder Diclofenac.

Bei Diabetikern, älteren Menschen, Patienten mit chronischen Lungenerkrankungen oder mit geschwächtem Immunsystem kann unter Einnahme von RANITIDIN BASICS das Risiko, eine ambulant erworbene Lungentzündung zu entwickeln, erhöht sein.

**Früh-, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder**

Kinder unter 3 Jahren und unter 30 kg Körpergewicht sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden, solange keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist RANITIDIN BASICS einzunehmen?“).

**Ältere Menschen**

Siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

**Einnahme von RANITIDIN BASICS 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Die Aufnahme von RANITIDIN BASICS kann durch Antazida (Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden) oder Sucralfat (Arzneimittel zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren) vermindert werden. Deshalb sollte RANITIDIN BASICS ca. 2 Stunden vor diesen Arzneimitteln eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, deren Aufnahme vom Säuregehalt des Magens abhängig ist, sollte die veränderte Aufnahme (Resorption) dieser Substanzen beachtet werden:

- Ketoconazol und Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Atazanavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Glipizid (gegen Diabetes)
- Delaviridin (zur Behandlung von Virusinfektionen)
- Gefitinib (zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Warfarin oder Phenprocoumon (Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen)
- Procainamid und N-Acetylprocainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Triazolam, Midazolam (zur Behandlung von Schlafstörungen und epileptischen Anfällen)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)

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

**Einnahme von RANITIDIN BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Unter der Einnahme von RANITIDIN BASICS kann die Alkoholwirkung erhöht sein.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 RANITIDIN BASICS passiert die Plazenta (Mutterkuchen) und gelangt somit in den Blutkreislauf des ungeborenen Kindes. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie RANITIDIN BASICS 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 BASICS 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 Wechselwirkungen) 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 BASICS einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

**Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit normaler Nierenfunktion**

**Zwölffingerdarm- und gutartige Magengeschwüre**

1 Filmtablette RANITIDIN BASICS 300 mg (entsprechend 300 mg Ranitidin) nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen oder jeweils 1 Filmtablette RANITIDIN BASICS 150 mg (entsprechend 150 mg Ranitidin) morgens und abends. Hierfür stehen RANITIDIN BASICS 150 mg Filmtabletten zur Verfügung.

Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel 4-8 Wochen.

**Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure**

1 Filmtablette RANITIDIN BASICS 300 mg (entsprechend 300 mg Ranitidin) nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen oder jeweils 1 Filmtablette RANITIDIN BASICS 150 mg morgens und abends. Hierfür stehen RANITIDIN BASICS 150 mg Filmtabletten zur Verfügung.

Die Behandlungsdauer beträgt 8-12 Wochen.

**Zollinger-Ellison-Syndrom**

Zu Beginn 450 mg Ranitidin/Tag entsprechend 1-mal täglich eine Filmtablette RANITIDIN BASICS 300 mg und 1 Filmtablette RANITIDIN BASICS 150 mg. Hierfür stehen RANITIDIN BASICS 150 mg Filmtabletten zur Verfügung. Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 2-3 Filmtabletten RANITIDIN BASICS 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).

**Dosierungsanleitung für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 50 ml/min) sollten generell eine Tagesdosis von 150 mg einnehmen. Hierfür stehen RANITIDIN BASICS 150 mg Filmtabletten zur Verfügung.

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

**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 (siehe Tabellen).

**Behandlung von akuten Zwölffingerdarm- oder gutartigen Magengeschwüren**

Die normale Dosis beträgt 2-mal täglich 2 mg pro kg Körpergewicht für 4 Wochen. Diese Dosis kann auf 4 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden. Nehmen Sie jede Dosis mit einem Abstand von 12 Stunden ein. Die Behandlungsdauer kann auf 8 Wochen erhöht werden.

Patientengruppe	Körpergewicht des Patienten	Dosierungsbereich 4-8 mg/kg Körpergewicht pro Tag verteilt auf zwei Einzeldosen	Empfohlene Dosierung in Dosierungseinheiten
Kinder 3-11 Jahre	30-40 kg	120-240 mg	Für diese Patientengruppe sind RANITIDIN BASICS 300 mg Filmtabletten nicht geeignet.
	40-50 kg	160-320 mg	1-mal täglich 1 RANITIDIN BASICS 300 mg Filmtablette
Jugendliche 12-18 Jahre	50-80 kg	200-320 mg (4 mg/kg/Tag)	1-mal täglich 1 RANITIDIN BASICS 300 mg Filmtablette <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Die empfohlene maximale Tagesdosis beträgt 300 mg pro Tag.

#### Behandlung von gastro-ösophagealen Refluxerkrankungen

Die normale Dosis beträgt 2-mal täglich 2,5 mg pro kg Körpergewicht für zwei Wochen. Diese Dosis kann auf 2-mal täglich 5 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden. Nehmen Sie jede Dosis mit einem Abstand von ungefähr 12 Stunden ein.

Patientengruppe	Körpergewicht des Patienten	Dosierungsbereich 5-10 mg/kg Körpergewicht pro Tag verteilt auf zwei Einzeldosen	Empfohlene Dosierung in Dosierungseinheiten
Kinder 3-11 Jahre	30-40 kg	150-300 mg	Für diese Patientengruppe sind RANITIDIN BASICS 300 mg Filmtabletten nicht geeignet.
	40-50 kg	200-400 mg	1-mal täglich 1 RANITIDIN BASICS 300 mg Filmtablette
Jugendliche 12-18 Jahre	50-80 kg	250-400 mg (5 mg/kg/Tag)	1-mal täglich 1 RANITIDIN BASICS 300 mg Filmtablette <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Die empfohlene maximale Tagesdosis beträgt 600 mg pro Tag.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtablette wird unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) eingenommen. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von RANITIDIN BASICS eingenommen haben, als Sie sollten

RANITIDIN BASICS wirkt sehr gezielt, und es sind nach einer Überdosierung mit dem Präparat in der Regel keine besonderen Probleme zu erwarten.

Verständigen Sie bei Überdosierung bitte trotzdem 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 RANITIDIN BASICS vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 RANITIDIN BASICS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, müssen Sie die Einnahme von RANITIDIN BASICS beenden und sich umgehend an Ihren Arzt oder an die nächstgelegene Notaufnahme wenden:

- Zeichen einer **Überempfindlichkeitsreaktion** (selten), wie z.B. Nesselausschlag (Urtikaria), Fieber, Blutdruckabfall, Schwellungen im Gesicht (Angioödem), Schluckbeschwerden, Schwierigkeiten beim Atmen (Bronchospasmus), Brustschmerzen. Diese Nebenwirkungen wurden nach Gabe einer Einzeldosis beobachtet.
- **Allergischer (anaphylaktischer) Schock** (sehr selten). Diese Nebenwirkung wurde nach Gabe einer Einzeldosis beobachtet.
- **Unerklärliches Fieber, grippeartige Beschwerden** wie Halsschmerzen (diese Beschwerden können auf eine Verringerung der Anzahl an weißen Blutkörperchen hinweisen).
- **Leichtes Entstehen blauer Flecken** oder **Nasenbluten** (diese Beschwerden können auf eine Verringerung der Blutplättchen hinweisen).
- **Gelbfärbung der Haut und Bindehaut im Auge** (dies kann auf eine Lebererkrankung hindeuten).

#### Mögliche Nebenwirkungen sind:

##### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit. Diese Symptome besserten sich meistens im Laufe der Behandlung.
- Kopfschmerzen (manchmal stark), Müdigkeit, Schwindel

##### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- vorübergehende und reversible Veränderungen der Leberwerte

- Erhöhungen der Plasmakreatininwerte (Wert für die Nierenfunktion) (normalerweise leicht, im Verlauf der Behandlung normalisierend)

#### Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen des Blutbildes (Leukozytopenie, Thrombozytopenie). Diese sind im Allgemeinen reversibel. Agranulozytose oder Panzytopenie, manchmal mit Knochenmarkshypoplasie oder -aplasie (Verringerung einer, mehrerer oder aller Blutzellen).
- reversible Verwirrheitszustände, Unruhezustände, Halluzinationen, Depressionen. Diese traten überwiegend bei Schwerverkrankten, älteren Patienten und Patienten mit Nierenerkrankungen auf.
- reversibles verschwommenes Sehen. Es gab Berichte über verschwommenes Sehen, bei denen eine veränderte Anpassungsfähigkeit der Augen (Akkommodation) ursächlich scheint.
- wie bei anderen H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten: Bradykardie (stark verlangsamter Herzschlag), Tachykardie (stark beschleunigter Herzschlag) und AV-Block (Störung der Erregungsleitung des Herzens)
- Gefäßentzündung
- Haarausfall
- entzündliche Hautrötung (Erythema multiforme)
- akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht. Diese ist im Allgemeinen vorübergehend.
- akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Durchfall
- Veränderungen der Brust wie Vergrößerung des männlichen Brustdrüsenorgans (Gynäkomastie), milchige Absonderungen aus der Brustdrüse (Galaktorrhoe)
- Libidoverlust, reversible Impotenz
- reversible, unwillkürliche Bewegungsstörungen
- Muskel- und Gelenksbeschwerden (Myalgie, Arthralgie)

#### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Atemnot
- Stimmritzenkrampf (Laryngospasmus). Diese Nebenwirkung wurde nach Gabe einer Einzeldosis beobachtet.

#### 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](http://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 BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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 RANITIDIN BASICS 300 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Ranitidin.

Jede Filmtablette enthält 300 mg Ranitidin (als Ranitidinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talkum

Filmbildende Hilfsstoffe: Rizinusöl, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171)

Drucktinte: Schellacküberzug-45 % (20 % verestert) in Ethanol, 2-Propanol (Ph.Eur.), Eisen(II,III)-oxid (E172), Butan-1-ol, Propylenglykol, Ammoniumhydroxid 28 %

##### Wie RANITIDIN BASICS 300 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

RANITIDIN BASICS 300 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der schwarzen Aufschrift „RAN 300“ auf einer Seite.

RANITIDIN BASICS 300 mg Filmtabletten ist in Alu/Alu-Blisterpackungen mit 10, 20, 50 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
Tel.: 0214-40399-0  
Fax: 0214-40399-199  
E-Mail: [info@basics.de](mailto:info@basics.de)  
Internet: [www.basics.de](http://www.basics.de)

##### Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Niederlande

oder

Alkaloida Chemical Company Zrt.  
Kabay János u. 29  
4440 Tiszavasvári  
Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.