

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Ranitidin STADA® 150 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ranitidin

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

1. Was ist Ranitidin STADA® und wofür wird es angewendet?

Ranitidin STADA® ist ein Magen-Darm-Mittel und gehört in die Gruppe der so genannten Histamin-H₂-Rezeptorenblocker, die die Produktion von Magensäure verringern.

Ranitidin STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von **Zwölffingerdarmgeschwüren** (Duodenalulzera)
- zur Behandlung von **gutartigen Magengeschwüren** (benigne Magenulzera)
- 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)
- zur **Vorbeugung des Wiederauftretens von Zwölffingerdarmgeschwüren** (Duodenalulzera) und von gutartigen Magengeschwüren (benigne Magenulzera)
- zur Fortsetzung der **Vorbeugung von Schleimhautblutungen im Magen- und Zwölffingerdarmbereich** bei schwerkranken Patienten (Stressblutungsprophylaxe)
- zur **einmaligen Gabe unter der Geburt** zur Vorbeugung einer Einatmung (Aspiration) von Magensäure.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ranitidin STADA® beachten?**Ranitidin STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Ranitidin oder einen der sonstigen Bestandteile von Ranitidin STADA® sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ranitidin STADA® ist erforderlich

Informieren Sie vor der Einnahme von Ranitidin STADA® Ihren Arzt, wenn folgende Bedingungen auf Sie zutreffen oder früher zugetragen haben. Ihr Arzt wird in diesem Fall möglicherweise besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen:

- wenn bei Ihnen früher einmal eine **akute Porphyrie** (eine bestimmte Stoffwechselerkrankung) aufgetreten ist
- falls bei Ihnen ein **Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür** besteht
- falls bei Ihnen eine **Nierenerkrankung** besteht
- falls Sie **regelmäßig Schmerzmittel einnehmen**, die als „NSAR“ (nichtsteroidale Antirheumatika) bezeichnet werden. Darunter fallen z. B. Wirkstoffe wie Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder Diclofenac.
- falls Sie bereits **älter** sind, unter einer **chronischen Lungenerkrankung** oder **Diabetes** leiden oder Sie **Medikamente einnehmen müssen, die das Immunsystem hemmen**
- falls es sich bei dem Patienten um ein **Kind** oder einen **Jugendlichen** handelt. Ihr Arzt wird in diesem Fall entscheiden, ob Ranitidin STADA® eingenommen werden darf und den Patienten überwachen.

Bei Einnahme von Ranitidin STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Ranitidin STADA® informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder vor kurzem angewendet haben. Dieser wird möglicherweise besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen oder die Dosis der Arzneimittel anpassen:

- **Warfarin** (Arzneimittel, das die Blutgerinnung beeinflusst)
- **Procainamid** und **N-Acetylprocainamid** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Triazolam**, **Midazolam** (Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen und epileptischen Anfällen)
- **Gliplizid** (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- **Ketoconazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- **Atazanavir** und **Delaviridin** (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- **Gefitinib** (Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Form von Lungenkrebs)
- **Sucralfat** (Arzneimittel zur Behandlung von Dünndarmgeschwüren).

Die Wirkung von Ranitidin STADA® kann auch durch weitere Arzneimittel beeinflusst werden. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie bereits anwenden sowie über alle Arzneimittel, mit deren Anwendung Sie während der Behandlung mit Ranitidin STADA® neu beginnen wollen.

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

Bei Einnahme von Ranitidin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Unter der Einnahme von Ranitidin STADA® kann die Alkoholwirkung verstärkt sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt **umgehend**, wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Sie müssen ihn auch informieren, wenn Sie stillen oder Sie mit dem Stillen beginnen möchten.

Ihr Arzt wird vor einer Behandlung mit Ranitidin STADA® während der Schwangerschaft oder Stillzeit den Nutzen gegenüber den möglichen Risiken abwägen und entscheiden, ob Sie Ranitidin STADA® einnehmen dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

Im Abschnitt 4. aufgeführte Nebenwirkungen (z. B. Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit oder Verwirrtheits- und Unruhezustände) könnten das Reaktionsvermögen allerdings beeinflussen.

3. Wie ist Ranitidin STADA® einzunehmen?

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

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

- **Zwölffingerdarm- und gutartige Magengeschwüre**
2 Filmtabletten (entsprechend 300 mg Ranitidin) nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen oder jeweils 1 Filmtablette (entsprechend 150 mg Ranitidin) morgens und abends. Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel 4–8 Wochen.
- **Vorbeugung des Wiederauftretens von Zwölffingerdarmgeschwüren**
1 Filmtablette vor dem Schlafengehen. Die Dauer der Behandlung beträgt bis zu 12 Monate. Die Langzeittherapie ist angebracht wenn aus der Vorgeschichte bekannt ist, dass Sie zu Rückfällen neigen.
- **Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure**
2 Filmtabletten nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen oder jeweils 1 Filmtablette morgens und abends. Die Behandlungsdauer beträgt 8–12 Wochen.

• Zollinger-Ellison-Syndrom

Zu Beginn 3-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 450 mg Ranitidin/Tag). Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 4–6 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 1 Filmtablette.

• Fortsetzung der Vorbeugung stressbedingter Blutungen von Magen und Zwölffingerdarm

Sobald die Nahrungsaufnahme auf dem normalen Wege wieder möglich ist, nehmen Sie für die weitere Dauer der Gefährdung 2-mal täglich 1 Filmtablette ein.

Kinder über 2 Jahre

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

Aufgrund des Wirkstoffgehaltes ist Ranitidin STADA® 150 mg nur für Kinder mit einem Gewicht von mehr als 35 kg geeignet.

Dosierungsanleitung für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion 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.

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, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ranitidin STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ranitidin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von Ranitidin STADA® vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Filmtablette zu wenig eingenommen haben oder die Einnahme vergessen haben, so nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die verordnete Tablettenmenge ein.

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 STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

- Zeichen einer **Überempfindlichkeitsreaktion** (Angioödem), wie z. B.
 - Schwellung von Haut, Gesicht und Lippen oder Kehlkopf
 - Schwellung von Zunge und Rachen, wodurch Atemprobleme oder Schluckbeschwerden auftreten können
- **Unerklärliches Fieber, grippartige 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1 000):**

- Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit (diese Nebenwirkungen besserten sich in der Regel bei fortgesetzter Behandlung).

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10 000):

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht (Urtikaria), Schwellung der Haut oder Schleimhaut (Angioödem), Fieber, Bronchialkrampf (Bronchospasmus), Blutdruckabfall, Brustschmerzen.
- vorübergehende Veränderung der Leberwerte
- Hautausschlag
- vorübergehend erhöhte Nierenfunktionswerte.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10 000):

- Veränderungen des Blutbildes (Thrombozytopenie, Leukozytopenie, Agranulozytose oder Panzytopenie, manchmal begleitet von Knochenmarkhypoplasie oder -aplasie)
- schwere allergische Reaktion mit Kreislaufversagen (anaphylaktischer Schock)
- Verwirrheitszustände, Depressionen und Halluzinationen. Diese Nebenwirkungen traten überwiegend bei schwerkranken oder älteren Patienten auf.
- Kopfschmerzen, Schwindel und Bewegungsstörungen
- verschwommenes Sehen; möglicherweise aufgrund einer veränderten Anpassungsfähigkeit der Augen (Akkommodation)
- Herzrhythmusstörungen (Bradykardie, AV-Block, Asystole)
- Gefäßentzündungen (Vaskulitis)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (akute Pankreatitis)
- Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht
- Erythema multiforme (eine spezielle Form des Hautausschlages), Haarausfall
- Beschwerden im Bewegungsapparat wie Gelenkschmerzen (Arthralgie) und Muskelschmerzen (Myalgie)
- akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- vorübergehende Impotenz; Nebenwirkungen, die die Brust betreffen wie Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie) und krankhafter Milchfluss (Galaktorrhö).

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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht über +25 °C aufbewahren.

Arzneimittel sollten 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 Ranitidin STADA® 150 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Ranitidin.

1 Filmtablette enthält 150 mg Ranitidin als Ranitidinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Carnaubawachs, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Macrogol 3350, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Polydextrose, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171).

Wie Ranitidin STADA® 150 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe Filmtablette mit Bruchrille und Gravur 150. Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Ranitidin STADA® 150 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011.