

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Ranitidin-ratiopharm® 300 mg Brausetabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 dieselben 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 Ranitidin-ratiopharm® 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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<sub>2</sub>-Rezeptorblocker, die die Produktion von Magensäure verringern.

#### Ranitidin-ratiopharm® 300 mg wird 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 (Geschwürsbildung im Magen und Zwölffingerdarm aufgrund der erhöhten Produktion eines die Magensäureabsonderung stimulierenden Hormons durch einen bestimmten Tumor)

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Ranitidin-ratiopharm® 300 mg BEACHTEN?

#### Ranitidin-ratiopharm® 300 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ranitidin, anderen so genannten H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten, oder einen der sonstigen Bestandteile von Ranitidin-ratiopharm® 300 mg sind
- wenn Sie unter der Stoffwechselkrankheit „akute Porphyrrie“ leiden. Ranitidin kann akute Porphyrrie-Anfälle auslösen.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 300 mg ist erforderlich

- 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<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 (beachten Sie hierzu bitte die Dosierungsanleitung).
- bei Patienten mit Lungenerkrankungen, Diabetes, Herzversagen oder mit geschwächten Immunsystem. Das Risiko eine ambulant erwerbende Lungentzündung zu entwickeln kann erhöht sein.

#### Kinder

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

#### Bei Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 300 mg 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.

Die Wirkung nachfolgender genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 300 mg beeinflusst werden, bzw. sie können die Wirkung von Ranitidin-ratiopharm® 300 mg beeinflussen.

#### Antazida oder Sucralfat

Die Aufnahme von Ranitidin kann durch Antazida (Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden) oder Sucralfat (Arzneimittel zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren) in hohen Dosen (2 g) vermindert werden. Deshalb sollten Sie Ranitidin ca. 2 Stunden vor diesen Arzneimitteln einnehmen.

#### Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen

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

#### Glipizid

Bei zuckerkranken Patienten, die den Wirkstoff Glipizid zur Blutzuckersenkung einnehmen, kann die gleichzeitige Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 300 mg die blutzuckersenkende Wirkung von Glipizid verstärken.

#### Beruhigung- bzw. Schlafmittel

Auch die Wirkung von Beruhigungs- bzw. Schlafmitteln, die den Wirkstoff Midazolam bzw. Triazolam enthalten, kann durch gleichzeitige Behandlung mit Ranitidin-ratiopharm® 300 mg verstärkt werden.

#### Theophyllin

Obwohl in gezielten Untersuchungen keine Wechselwirkung nachgewiesen wurde, liegen einzelne Berichte über Asthmapatienten vor, bei denen unter der gemeinsamen Behandlung mit Ranitidin-ratiopharm® 300 mg und Theophyllin Überdosierungserscheinungen von Theophyllin beobachtet wurden. Daher sollte bei Asthmatikern, die den Wirkstoff Theophyllin einnehmen, bei gleichzeitiger Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 300 mg der Theophyllin-Blutspiegel kontrolliert und gegebenenfalls eine Dosisanpassung des Theophyllins vorgenommen werden.

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

#### Bei Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 300 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Unter der Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 300 mg kann die Alkoholwirkung erhöht sein.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Bisherige Erfahrungen mit der Anwendung von Ranitidin-ratiopharm® 300 mg 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.

Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Es gibt keine Untersuchungen darüber, ob die Aufnahme von Ranitidin-ratiopharm® 300 mg über die Muttermilch für den Säugling schädliche Wirkungen hat. Deshalb sollten Sie vorsichtshalber während der Stillzeit Ranitidin-ratiopharm® 300 mg nicht einnehmen.

#### 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 „Bei Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 300 mg 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 Ranitidin-ratiopharm® 300 mg

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

Eine Brausetablette Ranitidin-ratiopharm® 300 mg enthält 9,0 mmol (207,8 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### 3. WIE IST Ranitidin-ratiopharm® 300 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ranitidin-ratiopharm® 300 mg 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

#### Erwachsene mit normaler Nierenfunktion

#### Zwölffingerdarm- und gutartige Magengeschwüre

Nehmen Sie eine Brausetablette Ranitidin-ratiopharm® 300 mg (entsprechend 300 mg Ranitidin) nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen ein.

Die Behandlungsdauer beträgt 4–8 Wochen.

#### *Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure*

Nehmen Sie eine Brausetablette Ranitidin-ratiopharm® 300 mg (entsprechend 300 mg Ranitidin) nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen ein.

Die Behandlungsdauer beträgt 8–12 Wochen.

#### *Zollinger-Ellison-Syndrom*

Zu Beginn der Behandlung nehmen Sie 3-mal täglich eine 150 mg enthaltende Film- oder Brausetablette (entsprechend 450 mg Ranitidin pro Tag) ein. Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 2–3 Brausetabletten Ranitidin-ratiopharm® 300 mg (entsprechend 600–900 mg Ranitidin pro Tag) gesteigert werden. Der Patient kann auf höhere Dosen eingestellt werden, sollte dies nach Bestimmung der Magensäuresekretion erforderlich sein (bis zu 6 g Ranitidin pro Tag sind verabreicht worden).

#### Kinder ab 2 Jahren

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

Aufgrund Ihres Wirkstoffgehaltes sind die Brausetabletten mit 300 mg nicht für Kinder geeignet.

#### 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 Brausetabletten zu 300 mg aufgrund ihres hohen Wirkstoffgehaltes nicht für diese Patienten geeignet.

#### Art der Anwendung

Lösen Sie die Brausetabletten in einem Glas Wasser auf. Sie sollten die entstandene Lösung sofort trinken. 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Ranitidin-ratiopharm® 300 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

#### *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: Unschärfes Sehen

#### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Gelegentlich: Hautausschlag

Selten: Erythema multiforme (eine spezielle Form des Hautausschlages), Juckreiz.

Sehr selten: vermehrter Haarausfall

#### *Skelettmuskulatur- und Bindegeweberkrankungen*

Selten: Gelenksbeschwerden, Muskelschmerzen

#### *Erkrankungen des Verdauungstraktes*

Gelegentlich: Durchfall, Verstopfung, Übelkeit.

Selten: Akute Bauchspeicheldrüsenerkrankung.

#### *Erkrankungen der Leber und Gallenblase*

Gelegentlich: vorübergehende Veränderungen der Leberwerte.

Selten: Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht.

#### *Erkrankungen der Niere und Harnwege*

Selten: Erhöhungen der Plasmakreatininwerte (Wert für die Nierenfunktion).

Sehr selten: Nierenentzündung

#### *Herz- und Gefäßerkrankungen*

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen, Gefäßentzündungen

#### *Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes mit Verringerung einer, mehrerer oder aller Blutzellen.

#### *Atemwege und Brustraum*

Nicht bekannt: Lungenentzündung (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 300 mg ist erforderlich“)

#### *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. Hautausschlag, Fieber, Blutdruckabfall, Schwellungen im Gesicht, Schluckbeschwerden, Atembeklemmungen, 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 Ranitidin-ratiopharm® 300 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Röhrchen und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Im Originalbehältnis lagern.

Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### Was Ranitidin-ratiopharm® 300 mg enthält

Der Wirkstoff ist Ranitidin.

Jede Brausetablette enthält 300 mg Ranitidin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Weinsäure (Ph.Eur.), Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Povidon K 25, Riboflavinphosphat-Natrium (Ph.Eur.), Simeticon, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Macrogol 6000, Natriumhydroxid, Zitronen-Aroma.

##### Wie Ranitidin-ratiopharm® 300 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gelbliche, runde Brausetabletten.

Ranitidin-ratiopharm® 300 mg ist in Packungen mit 10, 30 und 100 Brausetabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

##### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2009**