

# Ranitidin-ratiopharm® 75 mg Filmtabletten gegen Sodbrennen

Wirkstoff: Ranitidinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ranitidin-ratiopharm® 75 mg jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

1. Was ist Ranitidin-ratiopharm® 75 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg beachten?
3. Wie ist Ranitidin-ratiopharm® 75 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ranitidin-ratiopharm® 75 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST Ranitidin-ratiopharm® 75 mg und wofür wird es angewendet?

Ranitidin-ratiopharm® 75 mg ist ein Magen-Darm-Mittel und gehört in die Gruppe der sog. Histamin-H<sub>2</sub>-Rezeptorenblocker, die die Magensäureabsonderung verringern.

Ranitidin-ratiopharm® 75 mg wird angewendet zur

- kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von Sodbrennen.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Ranitidin-ratiopharm® 75 mg BEACHTEN?

Ranitidin-ratiopharm® 75 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Ranitidin oder einem der sonstigen Bestandteile von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg sind
- von Kindern unter 16 Jahren

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg ist erforderlich

In Folgenden Situationen oder bei folgenden Beschwerden müssen Sie einen Arzt zu Rate ziehen, bevor Sie Ranitidin-ratiopharm® 75 mg einnehmen:

- Die Behandlung mit einem Wirkstoff, wie er in diesem Arzneimittel enthalten ist, kann die Beschwerden, die bei einem Magenkrebs auftreten, verschleiern und so die Feststellung dieser Erkrankung verzögern.
- wenn bei Ihnen ein Magengeschwür festgestellt wurde, oder Sie in mittlerem oder höherem Alter sind und neu aufgetretene oder in jüngster Zeit veränderte Oberbauchbeschwerden (dyspeptische Beschwerden) bemerkt haben. Vor Therapiebeginn muss mit Ranitidin-ratiopharm® 75 mg eine mögliche bösartige Erkrankung ausgeschlossen werden.
- wenn Sie unbeabsichtigt Gewicht verlieren in Verbindung mit bestehenden Oberbauchbeschwerden.
- wenn Sie eine Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung haben oder aus irgendeinem Grund unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle stehen.
- wenn Sie an einer anderen Krankheit leiden oder selbst-verordnete oder vom Arzt verordnete Arzneimittel einnehmen.
- wenn Sie Schmerzmittel wie z. B. nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) einnehmen, besonders wenn Sie älter sind, sollten Sie sich vor der Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg an Ihren Arzt wenden.
- wenn in Ihrer Krankengeschichte eine akute Porphyrie (Stoffwechselkrankheit) aufgetreten ist
- wenn in Ihrer Krankengeschichte ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür aufgetreten ist oder Sie ein Risiko der Entwicklung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren haben. Sie sollten vor der Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg Ihren Arzt zu Rate ziehen.

Bei Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 75 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 Aufnahme des Wirkstoffes Ranitidin kann durch Antacida oder Sucralfat (ebenfalls Arzneimittel zur Reduzierung der Magensäure) vermindert werden. Deshalb sollte Ranitidin-ratiopharm® 75 mg ca. 2 Stunden vor diesen Arzneimitteln eingenommen werden.

Bei höherer Dosierung von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg kann es zu einer Abnahme der Ausscheidung von Procainamid und N-Acetylprocainamid (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) kommen.

In gezielten Untersuchungen (klinischen Studien) wurde eine Beeinträchtigung des Abbaus von Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung des Asthmas) und/oder eine Erhöhung der Theophyllin-Plasmaspiegel 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 Ranitidin-ratiopharm® 75 mg die Theophyllinspiegel kontrolliert und gegebenenfalls eine Dosisanpassung des Theophyllins vorgenommen werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, deren Aufnahme in das Blut 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 (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes) können erhöhte Mengen von Glipizid im Blut auftreten, wodurch die blutzuckersenkende Wirkung von Glipizid verstärkt werden kann.

Bei Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Unter der Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg kann die Alkoholwirkung verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie sollten während der Schwangerschaft Ranitidin-ratiopharm® 75 mg nicht ohne Befragen des Arztes einnehmen.

Stillzeit

Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Da nichts über die Auswirkungen einer Ranitidinaufnahme durch den Säugling bekannt ist und die Möglichkeit von Störungen der Magensäuresekretion nicht ausgeschlossen werden kann, sollte das Stillen während der Behandlung vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es liegen keine Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor. Aufgrund der Eigenschaften von Ranitidin ist kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen zu erwarten. Trotzdem können seltene Nebenwirkungen (siehe 4. unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), welche Auswirkungen auf das Nervensystem und die Augen haben sowie eine Verstärkung der Alkoholwirkung unter der Einnahme von Ranitidin (siehe 2. unter „Einnahme von Ranitidin-ratiopharm 75 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“) diese Eigenschaften möglicherweise ungünstig beeinflussen.

## 3. WIE IST Ranitidin-ratiopharm® 75 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ranitidin-ratiopharm® 75 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage 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

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Jugendliche ab 16 Jahren und Erwachsene	1 Filmtablette (entsprechend 75 mg Ranitidin) beim Auftreten von Beschwerden, tagsüber oder nachts	Höchstens 2 Filmtabletten (entsprechend 150 mg Ranitidin) in 24 Stunden

Nehmen Sie Ranitidin-ratiopharm® 75 mg ohne ärztlichen Rat nicht länger als 14 Tage ein. Falls die Beschwerden weiter bestehen, sich verschlimmern oder 14 Tage andauern, müssen Sie einen Arzt zu Rate ziehen.

Kinder unter 16 Jahren:

Die Anwendung bei Kindern unter 16 Jahren wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Filmtabletten zum Einnehmen

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei beabsichtigter oder versehentlicher Überdosierung sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen. Dieser wird eine den Beschwerden angepasste und unterstützende Behandlung durchführen.

Üblicherweise werden noch vorhandene Tablettenreste aus dem Magen entfernt. Falls erforderlich kann der Wirkstoff aus dem Blut durch Hämodialyse (Blutwäsche) entfernt werden.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren 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® 75 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 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### Störungen des Blutbildes und des lymphatischen Systems

Selten:

Fehlen bzw. Verminderung einer bestimmten Sorte weißer Blutzellen oder aller Blutzellen (Agranulozytose und Panzytopenie), manchmal mit fehlender oder mangelhafter Bildung von Knochenmark (Knochenmarkshypoplasie oder -aplasie).

Sehr selten:

Verminderung der weißen Blutzellen bzw. der Blutplättchen (Leukopenie und Thrombozytopenie), die sich in der Regel wieder zurückbilden.

#### Psychiatrische Störungen

Selten:

Verwirrtheit (reversibel), Erregung, Depressionen und Halluzinationen. Diese Nebenwirkungen wurden meist bei schwer kranken oder älteren Patienten beobachtet.

#### Störungen des Nervensystems

Häufig:

Kopfschmerzen (manchmal schwer) und Schwindel.

Selten:

Unfreiwillige unkoordinierte Bewegungsabläufe.

#### Sehstörungen

Selten:

Reversibles unscharfes Sehen (möglicherweise bedingt durch eine verminderte Fähigkeit des Auges zur Fern- und Naheinstellung der Linse im Auge).

#### Störungen des Herzens

Selten:

Verringerte oder erhöhte Herzschlagfolge, Unterbrechung der Erregungsweiterleitung innerhalb des Herzens (AV-Block).

#### Störungen des Gefäßsystems:

Sehr selten:

Gefäßentzündung

#### Magen-Darm-Störungen

Häufig:

Übelkeit, Verstopfung und Durchfall.

#### Störungen der Leber und der Gallenwege

Gelegentlich:

Vorübergehende Veränderungen der Leberfunktionswerte.

Selten:

Leberentzündung (hepatozellulär, cholestatisch oder Mischformen) mit oder ohne Gelbsucht. Diese Veränderungen waren normalerweise reversibel. Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Sehr selten:

Nierenentzündung (Interstitielle Nephritis).

#### Störungen der Haut und des unter der Haut liegenden Gewebes

Selten:

Erythema multiforme (eine bestimmte Form des allergischen Hautausschlags), Haarausfall und Juckreiz.

#### Störungen des Bewegungsapparates, des Bindegewebes und der Knochen

Selten:

Gelenk- und Muskelschmerzen.

#### Störungen der Niere und ableitenden Harnwege:

Selten:

Geringer Anstieg des Serum-Kreatinins (ein Laborwert zur Beurteilung der Nierenfunktion).

#### Störungen des Fortpflanzungssystems und der Brust

Selten:

Impotenz und Verlust der sexuellen Erregbarkeit bei männlichen Patienten.

Sehr selten:

Brustschwellung und/oder Brustbeschwerden bei Männern. In einigen Fällen besserten sich die Beschwerden unter fortgesetzter Behandlung mit Ranitidin.

#### Allgemeine Störungen

Häufig:

Müdigkeit

Sehr selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen (Nesselsucht, Schwellung tieferer Gewebe der Haut u. Schleimhäute [angioneurotisches Ödem]), Fieber, krampfartige Verengung der Bronchien, Stimmritzenkrampf, Blutdruckabfall, allergisch bedingter schwerer Blutdruckabfall (anaphylaktischer Schock), erhöhtes Auftreten bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Schmerzen in der Brustgegend. Diese Reaktionen traten gelegentlich nach einmaliger Gabe auf.

#### Gegenmaßnahmen

Über eventuell erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet der Arzt.

*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® 75 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Ranitidin-ratiopharm® 75 mg enthält

Der Wirkstoff ist Ranitidinhydrochlorid:

Jede Filmtablette enthält 75 mg Ranitidin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum.

##### Filmbildende Hilfsstoffe:

Rizinusöl, Opadry OY-S-54902 rosa enthält:

Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisenoxid(III)-oxid (E 172).

##### Drucktinte:

Opacode S-1-27794 schwarz enthält:

Schellack, Eisen(II,III)-oxide (E 172), Propylenglycol.

##### Wie Ranitidin-ratiopharm® 75 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hellrosa, runde, nach außen gewölbte, Filmtabletten.

Ranitidin-ratiopharm® 75 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10 Filmtabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

##### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Ranitidine-ratiopharm 75mg

Deutschland: Ranitidin-ratiopharm® 75 mg Filmtabletten gegen Sodbrennen

Italien: GASTROTIDINA

Norwegen: Ranitidin ratiopharm 75 mg tabletter, filmdrasjerte

Österreich: Ranitidine „Merckle“ 75 mg-Filmtabletten

Vereinigtes Königreich: Ranitidine 75mg Tablets

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

März 2007