

GEBRAUCHSINFORMATION

BEZEICHNUNG

Zantac™ 150
Zantac™ 300
Zantac™ 150-Lösliche Tabletten
Zantac™ 300-Lösliche Tabletten
Zantac™ Sirup
Zantac™ Ampullen
Ranitidine

ZUSAMMENSETZUNG

Tabletten :

Zantac 150

Ranitidine HCl (= basis 150 mg) - Cell. micro, Magnes. stearas, Hypromellose 2910, Titan dioxid., Triacetin. q.s. pro tabl. una.

Zantac 300

Ranitidine HCl (= basis 300 mg) - Cell. micro, Magnes. stearas, Nat. croscarmellose, Hypromellose 2910, Titan dioxid., Triacetin. q.s. pro tabl. una.

Brausetabletten :

Zantac 150-Lösliche Tabletten

Ranitidine HCl (= basis 150 mg) - Na. Citr., Na. bic., Aspartam., Povidon, Na. benz., Ar. orang., Ar. pamp. pro tabl. compres. una.

Jede Tablette enthält 14,3 mEq (328mg) Natrium.

Zantac 300-Lösliche Tabletten

Ranitidine HCl (= basis 300 mg) - Na. Citr., Na. bic., Aspartam., Povidon, Na. benz., Ar. orang., Ar. pamp. pro tabl. compres. una.

Jede Tablette enthält 20,8 mEq (479mg) Natrium.

Ampullen :

Ranitidine HCl (=basis 50mg) - Natrium Cl, Nat. phosph.anh., Kal. phosph., aqua pro inj. ad 2ml pro amp. una.

Sirup :

Ranitidine HCl (basis = 150mg) - Hypromellose, Ethyl. alc., Propyl. parahydroxybenz., Butyl parahydroxybenz., Kal. dihydrog., Natr. phosph., Natr. chlorid., Natr. Saccharin., Sorbitol, Ar. menthe, Aqua purif. q.s. ad 10ml.

PHARMAZEUTISCHE FORMEN UND ANDERE PACKUNGSGRÖSSEN

Orale Anwendung :

- Zantac 150 :
Jede weiße Tablette enthält 150mg Ranitidin.
Packungen :
 - Schachtel mit 28, 56, 112 Tabletten [und Einheitsdosis] (Anstaltspackung) in Doppelaluminium-Blister.

- Zantac 300 :
Jede weiße Tablette enthält 300mg Ranitidin.
Packungen :
 - Schachtel mit 28 und 56 Tabletten [und Einheitsdosis] (Anstaltspackung) in Doppelaluminium-Blister.

- Zantac 150-Löslich :
Jede weiße Tablette enthält 150mg Ranitidin in Form von Chlorhydrat.
Schachtel mit 28, 56 und 112 Tabletten à 150mg Ranitidin, in Röhrchen mit je 14 Tabletten.

- Zantac 300-Löslich :
Jede weiße Tablette enthält 300mg Ranitidin in Form von Chlorhydrat.
Schachtel mit 28 und 56 Tabletten à 300mg Ranitidin, in Röhrchen mit je 14 Tabletten.

- Zantac Sirup :
Sirup ohne Farbstoff, ohne Zucker und mit Pfefferminz Aroma. 10ml Sirup enthalten 150mg Ranitidin.
Packung : 2 Flaschen à 280ml.

Injizierbare Anwendung :

Jede Ampulle enthält 50mg Ranitidin/2ml.
Packung von 5 Ampullen.

PHARMAKOTHERAPEUTISCHE GRUPPE

Anti Ulcus Medikament (H₂ Antagonist)

ZULASSUNGSINHABER

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Rue du Tilleul 13
1332 Genvai

HERSTELLERS

Lösliche Tabletten

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle 2

Sirup

Glaxo Wellcome GmbH & Co
Industriestrasse 32-36

Injektion

GlaxoSmithKline S.p.A.
Strada Asolana 68

Rue Lavoisier , 23
F-27000 EVREUX

D-23843 Bad Oldesloe

I-43056 San Polo di Torrile
(Parma)

Tabletten

Glaxo Wellcome Production oder
Zone Industrielle 2
Rue Lavoisier , 23
F-27000 EVREUX

Glaxo Wellcome S.A. oder
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos Spain

Glaxo Wellcome GmbH & Co,
Industriestrasse 32-36,
D-23843 Bad Oldesloe,
Deutschland

ANWENDUNG BEI

- Behandlung der Symptome von Refluxbeschwerden wie Magenbrennen und säuerliches Aufstoben. Die Behandlung muß kurz sein (höchstens 2 Wochen). Sollten die Symptome nicht verschwinden, müssen Sie die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt konsultieren;
- Behandlung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, einschließlich Geschwüren in Verbindung mit entzündungshemmenden, nicht-steroiden Medikamenten nach deren Absetzung;
- Im Falle eines Zwölffingerdarmgeschwürs im Zusammenhang mit der Anwesenheit einer Bakterie (*Helicobacter pylori*) kann Zantac mit geeigneten Antibiotika verbunden werden, um *Helicobacter pylori* zu beseitigen und die Risiken eines Rückfalls zu beschränken;
- Behandlung von Ösophagitis peptica und des Zollinger-Ellison Syndroms;
- Prävention von rekurrenten Geschwüren bei Patienten, die bereits an rezidivierenden Geschwüren gelitten haben;
- Vorbeugung von Blutungen der Stressulcera bei Risikopatienten, (Geschwüre die bei Patienten während deren Aufenthaltes in der Intensivstation auftreten);
- Rezidivprophylaxe von Blutungen bei Patienten, die bereits Hämorrhagien aufgewiesen haben.

FÄLLE, IN DENEN DIE ANWENDUNG DES MEDIKAMENTS ZU VERMEIDEN IST

Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN

In folgenden Fällen empfiehlt es sich ihren Arzt zu informieren:

- wenn Sie allergisch auf ein Medikament reagieren das ihre Krankheit behandelt;
- wenn Sie an einer Nierenkrankheit leiden;
- wenn Sie eine natriumarme Diät befolgen müssen;
- wenn Sie an Phenylketonurie leiden;
- wenn Ihre Behandlung abgeschlossen ist, und Sie keine Besserung feststellen konnten;
- wenn Sie sich nicht wohl fühlen, und ungewöhnliche Symptome auftreten.

Trotz der Einnahme von Zantac müssen die klassischen Gesundheits- und Diätregeln für Refluxbeschwerden beachtet werden: Vermeiden. Sie abends reichliche oder schwere Mahlzeiten, schlafen Sie mit erhöhtem Kopf, nehmen Sie im Fall von Übergewicht ab, verzichten Sie auf Tabak und Alkohol und vermeiden Sie es, zu enge Kleidung zu tragen.

ANWENDUNG WÄHREND SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

Bei Schwangerschaft und während der Stillzeit muß der behandelnde Arzt benachrichtigt werden.

Zantac wird in die Muttermilch abgesondert.

Unter diesen Umständen kann ihr Arzt entscheiden, diese Behandlung nicht zu verordnen.

WIE UND IN WELCHER MENGE ZU GEBRAUCHEN ?

Dieses Produkt ist Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben worden. Befolgen Sie genau die Anweisungen und beachten Sie besonders die Anzahl der täglich einzunehmenden Tabletten und die Behandlungsdauer.

Zögern Sie nicht Ihren Arzt zu Rate zu ziehen, falls ein Problem auftreten sollte.

Bei Niereninsuffizienz sollte die Dosierung verringert werden.

ERWACHSENE

a) Orale Anwendung:

- Reflux-Krankheit: 150 mg morgens und abends.
Die Behandlung ist von kurzer Dauer (bis zu 2 Wochen).
- Zwölffingerdarmgeschwür : 300mg beim Schlafengehen.
- Magengeschwür : 150mg beim Frühstück - 150mg beim Schlafengehen.

Die Behandlungsdauer dieser beiden Indikationen liegt gewöhnlich bei 4 bis 8 Wochen. Im Falle eines Geschwürs, das durch eine entzündungshemmende Behandlung verursacht wurde, kann eine 8 wöchige Behandlungsdauer erforderlich sein.

- Zwölffingerdarmgeschwür in Verbindung mit einer Infektion durch *Helicobacter pylori*:
Während der ersten zwei Behandlungswochen: Zantac 300mg beim Schlafengehen, oder 150mg 2 mal täglich, zusammen mit den geeigneten, vom Arzt verschriebenen Antibiotika. Die Behandlung mit Zantac allein wird weitere zwei Wochen fortgesetzt.
- Ösophagitis peptica: 150mg beim Frühstück - 150mg beim Schlafengehen mindestens 8 Wochen lang, oder 300mg beim Schlafengehen.
- Zollinger-Ellinson Syndrom (extrem seltene Krankheit): die Dosierung (600 bis 900mg/Tag) wird vom Arzt dem spezifischen Fall angepasst.
- Rezidivprophylaxe: 150mg beim Schlafengehen.

b) Injizierbare Anwendung :

Die Dosierung wird vom Arzt festgelegt.

KINDER

Da die klinischen Erfahrungen mit Kindern begrenzt sind, muß deren Behandlung unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Die empfohlene Dosis für die Behandlung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren beträgt zweimal täglich 2mg/kg bis 4mg/kg, mit einer Höchstmenge von 300mg/Tag.

VERABREICHUNGSWEISE UND VERABREICHUNGSWEG

a) Orale Anwendung :

Zantac Tabletten 150-300: mit ein wenig Wasser einnehmen.

Zantac 150-300 Lösliche Tabletten: in mindesten 75ml Wasser (ein Glas) einfügen und rühren bis zur völligen Auflösung. Diese Form enthält Aspartam.

Zantac Sirup (150mg/10ml): ist insbesondere bestimmt für Kinder und Patienten mit Nierenfunktionsstörung, da er genau dosiert werden kann. Der Sirup darf vor der Einnahme nicht (auch nicht mit Wasser) vermischt werden.

b) Injizierbare Anwendung :

Die Injektion wird vor allem zur Prävention von Geschwürblutungen bei stationären Patienten auf der Intensivstation und von rezidivierenden Blutungen angewandt.

MASSNAHMEN BEI ZU HOHER DOSIERUNG

Im Falle einer ungewollten Einnahme einer Dosis die weit über der angegebenen Dosis liegt, muß sofort der Arzt benachrichtigt werden oder mit der Giftnotrufzentrale Kontakt aufgenommen (070/245.245) werden.

Die Behandlung einer Überdosierung ist symptomatisch; falls notwendig kann der Plasmagehalt durch eine Hämodialyse herabgesetzt werden.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Zantac ist im allgemeinen gut verträglich.

Eine geringe Patientenzahl klagte über teils starke Kopfschmerzen, Schwindel und Hautausschlag, über Muskel- und Gelenkschmerzen und über Depression.

Treten ungewöhnliche Symptome wie Verwirrheitszustände, Gelbsucht (gelbliche Verfärbung der Haut), Hautausschlag, oder heftige Schmerzen im Bereich des Magens auf, sollten Sie ihren Arzt benachrichtigen.

Suchen Sie ebenfalls ihren Arzt auf bei Überempfindlichkeitsreaktionen wie Giemen, druckartige Brustschmerzen, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen. Der Arzt kann den Abbruch der Behandlung in Erwägung ziehen.

AUFBEWAHRUNG

Keine besonderen Maßnahmen für die Tabletten.

Die Brausetabletten müssen vor Hitze geschützt aufbewahrt werden.

Die Injektionslösung lichtgeschützt und bei einer Temperatur unter 30°C aufbewahren.

Die Ampullen sollen nicht autoklav-sterilisiert werden.

Den Sirup nicht über 25°C aufbewahren.

Zantac Sirup darf nicht mit BP Sirup oder Sorbitollösung verdünnt werden, da die Gefahr der Ausflockung besteht.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

HALTBARKEIT

Das auf der Verpackung aufgedruckte Verfallsdatum (Ex.: Monat/Jahr) beachten. Das Verfallsdatum ist der erste Tag des angegebenen Monats.

VERSCHREIBUNGSART

Rezeptpflichtig.

Dieses Medikament wurde Ihnen persönlich für eine bestimmte Situation verschrieben. Nicht ohne ärztlichen Hinweis wiederverwenden. Nicht einer anderen Person raten dieses Medikament einzunehmen. Es könnte ihr schaden, auch wenn ihre Symptome die gleichen sind.

LETZTE ÜBERARBEITUNG DES BEIPACKZETTELS

08/08/2006.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im : 18/12/2006 (GI18)

Wichtiger Hinweis: Es ist möglich, daß Sie diese Gebrauchsinformation noch brauchen. Werfen Sie sie vor Beendigung der Behandlung nicht fort.

Zantac™ : Warenzeichen der GlaxoSmithKline group of companies.