

Packungsbeilage: Information für Patienten

Ranitidin Accord 150 mg Filmtabletten Ranitidin Accord 300 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ranitidin Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ranitidin Accord beachten?
3. Wie ist Ranitidin Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ranitidin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ranitidin Accord und wofür wird es angewendet?

Ranitidin Accord wird eingenommen zur Behandlung von Erkrankungen des Magen- und Darmtraktes und gehört in die Gruppe von Arzneimitteln, die als Histamin-H₂-Rezeptorenblocker bezeichnet werden und die Bildung von Magensäure verringern.

Ranitidin Accord wird zur Behandlung von Erkrankungen des Magens und Zwölffingerdarms eingesetzt, bei denen die Produktion von Magensäure verringert werden muss:

- Zwölffingerdarmgeschwüre;
- gutartige Magengeschwüre;
- Langzeitbehandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren (nur 150 mg);
- Refluxösophagitis (Entzündungen der Speiseröhre als Folge von Rückfluss von Magensaft);
- Zollinger-Ellison-Syndrom (eine Erkrankung, bei der vom Magen zu viel Säure produziert wird).

Ranitidin Accord wird bei Kindern und Jugendlichen von 3 bis 18 Jahren angewendet zur:

- Kurzzeitbehandlung von Magengeschwüren;
- Behandlung von Entzündungen der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft (Refluxösophagitis) und Linderung der Beschwerden der Refluxkrankheit.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ranitidin Accord beachten?

Ranitidin Accord darf nicht eingenommen werden:

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ranitidin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht ist bei der Einnahme von Ranitidin Accord erforderlich:

- Wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist, kann eine Anpassung der Dosis erforderlich sein (siehe Abschnitt 3, „Wie ist Ranitidin Accord einzunehmen?“).
- Wenn Ihre Leberfunktion schwer beeinträchtigt ist.
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre können durch ein bestimmtes Bakterium mit der Bezeichnung „Helicobacter pylori“ verursacht werden. Ihr Arzt kann Ihnen folglich andere Arzneimittel verordnen, von denen dieses Bakterium abgetötet wird (Antibiotika).
- Wenn bei Ihnen jemals Episoden einer Krankheit aufgetreten sind, von der die Produktion von roten Blutkörperchen beeinträchtigt wird (Porphyrie, eine schwere Erkrankung mit Anzeichen wie: Überempfindlichkeit gegen Licht, Lähmungserscheinungen und schwere Bauchschmerzen). Dieser Warnhinweis gilt, da Ranitidin in sehr seltenen Fällen einen Porphyrie-Anfall auslösen kann.
- Wenn Sie wegen Ihrer Verdauungsstörungen unabsichtlich abgenommen haben.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie in mittlerem oder höherem Alter sind und Magen- und Darmstörungen zum ersten Mal auftreten oder wenn sich Ihre Beschwerden neuerdings verändert haben.
- Wenn Sie an einer Erkrankung der Lunge, an Diabetes oder Herzschwäche oder an einer Störung des Immunsystems leiden (Immunschwäche). Nach einer wissenschaftlichen Untersuchung (Studie) besteht bei Patienten, die mit einem H₂-Rezeptorantagonisten behandelt werden, ein erhöhtes Risiko für Lungenentzündung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

Bei Einnahme von Ranitidin Accord mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben. Dies gilt auch für rezeptfrei erhältliche Arzneimittel und pflanzliche Mittel. Dies ist wichtig, weil Ranitidin die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Ranitidin haben können.

Vermeiden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels gleichzeitig mit:

- Falls während der Behandlung mit Ranitidin auch Erlotinib angewendet werden soll, dann muss dies mit zeitlichen Verschiebungen erfolgen. Dies bedeutet, dass Erlotinib entweder mindestens 2 Stunden vor oder 10 Stunden nach Ranitidin eingenommen werden muss. Möglicherweise verringert sich bei langfristiger Einnahme zusammen mit Ranitidin die Aufnahme von Cyanocobalamin, was zu einem Mangel an Vitamin B12 führt.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel gleichzeitig mit Theophyllin (ein Asthmamittel) einnehmen, muss eventuell Ihre Theophyllin-Dosis angepasst werden.
- Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Einnahme mit Atazanavir oder Delaviridin zur Behandlung einer HIV-Infektion oder mit Gefitinib zur Behandlung von Lungenkrebs.
- Lidocain, ein Mittel zur lokalen Betäubung.
- Propranolol, Procainamid oder N-Acetylprocainamid zur Behandlung von Herzbeschwerden.
- Diazepam zur Behandlung von Angststörungen.
- Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie.
- Warfarin zum Verdünnen Ihres Bluts.
- Antazida (Magensäure-bindende Mittel) und Sucralfat (ein weiteres Arzneimittel zur Behandlung von Beschwerden wie Magen- und Darmgeschwüren. Die gleichzeitige Anwendung kann die Aufnahme von Ranitidin in das Blut verringern (und es somit weniger wirksam werden lassen). Diese Arzneimittel müssen deshalb ungefähr 2 Stunden nach Einnahme von Ranitidin angewendet werden.
- Wenn Sie Schmerzmittel einnehmen, die als nicht-steroidale entzündungshemmende Mittel bezeichnet werden (wie z. B. Aspirin).
- Arzneimitteln, deren Aufnahme von der Säuremenge im Magen abhängen. Diese können betroffen sein, nachdem Ranitidin einen Einfluss auf die Säurehaltigkeit des Magens ausübt. Die Aufnahme dieses Wirkstofftyps in den Blutkreislauf kann verändert sein und folglich auch seine Wirkung.

Dies kann entweder die Aufnahme z. B. von Triazolam, Midazolam (Schlafmittel und/ zum Lindern von Angst), Glipizid (Arzneimittel zur Blutzuckersenkung) steigern oder die Aufnahme von z. B. Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) herabsetzen.

Einnahme von Ranitidin Accord zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Wirkung kleiner Mengen von Alkohol kann durch die gleichzeitige Einnahme von Ranitidin Accord verstärkt werden.

Sie können Ihr Arzneimittel jederzeit mit oder ohne Nahrungsmittel oder Getränk einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen, lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten. Bislang wurden keine Nebenwirkungen bei der Einnahme von Ranitidin durch Schwangere beobachtet. Ranitidin sollte während der Schwangerschaft nur eingenommen werden, wenn dies als erforderlich angesehen wird.

Stillzeit

Ranitidin geht in die Muttermilch über. Es gibt keine Untersuchungen darüber, ob dies irgendwelche Auswirkungen für den Säugling hat. Deshalb sollten Sie bei Einnahme dieses Arzneimittels vorsichtshalber nicht stillen. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ranitidin hat keinen oder lediglich einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ranitidin Accord enthält Rizinusöl

Dies kann Magenverstimmungen und Durchfall verursachen.

3. Wie ist Ranitidin Accord einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung und Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Die Einnahme kann unabhängig von einer Mahlzeit erfolgen.

Wenn Sie Ihre Ranitidin-Dosis einmal täglich einnehmen, dann am besten am Abend vor dem Zubettgehen. Bei zweimal täglicher Anwendung muss die Einnahme von Ranitidin am Morgen und am Abend erfolgen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten)/ Jugendliche (12 Jahre und älter):

Zwölffingerdarmgeschwüre oder gutartige Magengeschwüre:

Zwei Ranitidin Accord 150 mg Filmtabletten (= 300 mg Ranitidin) **oder** eine Ranitidin Accord 300 mg Filmtablette am Tag (= 24 Stunden), als einmalige Dosis nach der Abendmahlzeit oder am Abend vor dem Schlafengehen, oder in zwei Dosen: d. h. eine Ranitidin Accord 150 mg Filmtablette beim Frühstück und eine Ranitidin Accord 150 mg Filmtablette am Abend vor dem Schlafengehen. Die Ranitidin Accord 300 mg Filmtablette darf nicht geteilt werden.

Die Behandlung dauert 4 Wochen, kann aber auf 8 Wochen verlängert werden.

Langzeitbehandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren, Patienten mit wiederauftretenden Geschwüren:

Eine Ranitidin Accord 150 mg Filmtablette pro Tag (= 24 Stunden) am Abend vor dem Schlafengehen. Die Behandlung dauert 12 Monate oder weniger – je nach Entscheidung durch Ihren Arzt.

Entzündungen der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft (Refluxösophagitis):

Zwei Ranitidin Accord 150 mg Filmtabletten (= 300 mg Ranitidin) **oder** eine Ranitidin Accord 300 mg Filmtablette am Tag (= 24 Stunden), als einmalige Dosis nach der Abendmahlzeit oder am Abend vor dem Schlafengehen. Falls erforderlich kann die Einnahme in zwei Dosen erfolgen – eine Ranitidin Accord 150 mg Filmtablette beim Frühstück und eine Ranitidin Accord 150 mg Filmtablette am Abend vor dem Schlafengehen. Die Behandlung dauert 8 Wochen.

Zollinger-Ellison-Syndrom (eine Erkrankung mit übermäßiger Produktion von Magensäure)

Zu Beginn: Eine Ranitidin Accord 150 mg Filmtablette 3-mal am Tag (= 24 Stunden). Falls erforderlich, kann die Dosis auf 600 – 900 mg Ranitidin (4-6 Ranitidin Accord 150 mg Filmtabletten **oder** 2-3 Ranitidin Accord 300 mg Filmtabletten) am Tag (= 24 Stunden) erhöht werden. Behandlungsdauer: wie von Ihrem Arzt verordnet.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Je nach dem Ausmaß der Einschränkung Ihrer Nierenfunktion wird die Dosis von Ihrem Arzt herabgesetzt.

Kinder von 3 bis 11 Jahren und mehr als 30 kg Körpergewicht

Ihr Arzt wird die richtige Dosis anhand des Körpergewichts Ihres Kindes berechnen.

Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren

Die übliche Dosis beträgt 2 mg für jedes Kilogramm Körpergewicht, zweimal täglich für vier Wochen. Diese Dosis kann auf 4 mg pro Kilogramm, zweimal täglich, gesteigert werden. Jede Dosis ist im Abstand von circa 12 Stunden zwischen den jeweiligen Einnahmen einzunehmen. Die Dauer der Behandlung kann auf 8 Wochen verlängert werden.

Behandlung von Sodbrennen wegen einer Überproduktion von Magensäure:

Die übliche Dosis beträgt 2,5 mg für jedes Kilogramm Körpergewicht, zweimal täglich für zwei Wochen. Diese Dosis kann auf 5 mg pro Kilogramm, zweimal täglich, gesteigert werden. Jede Dosis ist im Abstand von circa 12 Stunden zwischen den jeweiligen Einnahmen einzunehmen.

Neugeborene

Sicherheit und Wirksamkeit bei Neugeborenen sind nicht untersucht worden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ranitidin Accord zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ranitidin Accord eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt nach dem weiteren Vorgehen oder setzen Sie sich mit der Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Ranitidin Accord vergessen haben

Falls Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, dann holen Sie dies so bald wie möglich nach. Wenn es allerdings fast Zeit für die nächste Einnahme ist, dann lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen Sie Ihren normalen Einnahmeplan fort. Nehmen Sie niemals die doppelte Dosis ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind

Wenn Sie die Einnahme von Ranitidin Accord abbrechen

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich abbrechen, dann können die Beschwerden wieder auftreten, die Sie vor Beginn der Behandlung hatten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Manche Menschen reagieren auf bestimmte Arzneimittel allergisch. Benachrichtigen Sie **unverzüglich** Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Reaktionen auftreten:

- Starker Juckreiz der Haut, Hautausschlag oder Nesselausschlag
- Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Zunge, Mund oder Rachen, was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann
- Engegefühl in der Brust, Kurzatmigkeit, keuchender Atem oder Atemnot
- Plötzliches Fieber
- Kollaps (Ohnmacht)
- Benommenheit, insbesondere beim Aufstehen
- Nierenprobleme, was zu Rückenschmerzen, Fieber, Schmerzen beim Wasserlassen, Blut im Urin und veränderten Blutwerten führen kann.
- starke Bauchschmerzen, was ein Zeichen für eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sein kann.
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag

Seltene Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen

- Anstieg der Serumkreatininwerte im Blut (Nierenfunktionstest)
- Veränderungen der Leberfunktion

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

- Depression
- Verwirrung, Halluzinationen (hauptsächlich bei schwerkranken oder älteren Patienten oder bei Patienten mit Nierenerkrankungen)
- Bluterkrankungen, die zu ungewöhnlicher Müdigkeit, Kurzatmigkeit, erhöhter Infektionsanfälligkeit und vermehrten Blutergüssen führen können
- Unkontrollierte Bewegungen (reversibel)
- Herzprobleme (verlangsamer oder unregelmäßiger Herzschlag)
- Entzündung der Blutgefäße, was zu geröteten Hautstellen, lokalisierten Schmerzen und Druckempfindlichkeit führen kann
- Kopfschmerzen (manchmal sehr), Schwindel
- Durchfall
- Verschwommenes Sehen (reversibel)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (was zu starken Bauchschmerzen führen kann)
- Leberprobleme, was zu Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen) führen kann
- Rote Flecken oder Quaddeln auf der Haut, Haarausfall
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Nierenprobleme, die zu Veränderungen der Menge oder Farbe des ausgeschiedenen Urins führen können

- Bei Männern Potenzstörungen, die normalerweise vorübergehender Art sind, Brustschmerzen, Absonderungen aus der Brust und/oder Brustvergrößerung.

Viele dieser Nebenwirkungen sind vorübergehender Art und klingen ab, sobald Ranitidin abgesetzt wird.

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

- Kurzatmigkeit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
 Traisengasse 5,
 1200 WIEN,
 ÖSTERREICH,
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207,
 Website: <http://www.basg.gv.at/> 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 Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Bedingungen für die Aufbewahrung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Accord enthält:

Der Wirkstoff ist Ranitidin.

Für 150 mg: Jede Filmtablette enthält Ranitidinhydrochlorid entsprechend 150 mg Ranitidin.

Für 300 mg: Jede Filmtablette enthält Ranitidinhydrochlorid entsprechend 300 mg Ranitidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose (E 460), Croscarmellose-Natrium (E 468), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E 551), Talkum (E 553b), Magnesiumstearat (E 572).

Tablettenüberzug:

Hypromellose (E 464), Rizinusöl, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Talkum (E 553b).

Wie Ranitidin Accord aussieht und Inhalt der Packung:

Ranitidin Accord 150 mg Filmtabletten sind cremefarbig-gelbe, runde, beidseitig gewölbte

Filmtabletten, mit einem Durchmesser von circa 10 mm und dem Aufdruck „IL“ auf einer Seite und unbeschriftet auf der anderen Seite.

Ranitidin Accord 300 mg Filmtabletten sind cremefarbig-gelbe, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten, mit einem Durchmesser von circa 12,5 mm und dem Aufdruck „IL“ auf einer Seite und unbeschriftet auf der anderen Seite.

Ranitidin Accord 150 mg und 300 mg Filmtabletten sind in Aluminium-Blisterstreifen mit 10 Tabletten verpackt.

Ranitidin Accord 150 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 30, 60 und 100 Tabletten erhältlich. Ranitidin Accord 300 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 10, 30, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller:

Accord Healthcare Limited.
Sage House, 319 Pinner Road,
Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Vereinigtes Königreich

Ranitidin Accord 150 mg Filmtabletten Z. Nr.: 1-31865

Ranitidin Accord 300 mg Filmtabletten Z. Nr.: 1-31866

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

Land	Vorgeschlagene Bezeichnung
Niederlande	Ranitidin Accord 150/ 300 mg filmomhulde tabletten
Österreich	Ranitidin Accord 150/ 300 mg Filmtabletten
Bulgarien	Ranitidin Accord 150/ 300 mg film-coated tablets
Zypern	Ranitidin Accord 150/ 300 mg film-coated tablets
Estland	Ranitidin Accord
Frankreich	RANITIDIN ACCORD 150/300 mg, comprimé pelliculé
Ungarn	Ranitidin Accord 150/ 300 mg filmtableta
Irland	Ranitidin 150/ 300 mg film-coated tablets
Litauen	Ranitidin Accord 150/ 300 mg plevele dengtos tabletės
Lettland	Ranitidin Accord 150 mg apvalkotās tabletes Ranitidin Accord 300 mg apvalkotās tabletes
Slowenien	Ranitidin Accord 150 mg filmsko obložene tablete Ranitidin Accord 300 mg filmsko obložene tablete
Slowakei	Ranitidin Accord 150/ 300 mg filmom obalené tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.