

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg-Filmtabletten

Wirkstoff: Ranitidin (als Hydrochlorid)

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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg beachten?
3. Wie ist Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg und wofür wird es angewendet?

Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg ist ein Magen-Darm-Mittel und gehört in die Gruppe der so genannten Histamin-H₂-Rezeptorblocker, die die Bildung von Magensäure verringern.

Bei Erwachsenen wird Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg zur Behandlung von Erkrankungen im oberen Verdauungstrakt angewendet, um in folgenden Fällen die Bildung von Magensäure zu verringern:

- Zwölffingerdarmgeschwüre
- gutartige Magengeschwüre
- langfristige Behandlung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, um einem Wiederauftreten der Geschwüre vorzubeugen (Rezidivprophylaxe). Die langfristige Behandlung ist bei Patienten angezeigt, aus deren Krankengeschichte bekannt ist, dass sie zum Wiederauftreten der Geschwüre neigen.
- Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft (Refluxösophagitis)
- Zollinger-Ellison-Syndrom

Bei Kindern (3 bis 18 Jahre) wird Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg angewendet für:

- Kurzzeitbehandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren
- Behandlung von Speiseröhrenentzündungen, die durch zuviel Magensäure verursacht werden und
- Schmerzen oder Beschwerden hervorrufen, die mitunter als „Magenverstimmung“, „Verdauungsstörung“ oder „Sodbrennen“ bekannt sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg beachten?

Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ranitidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg einnehmen.

- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist. Bei älteren Patienten muss die Nierenfunktion vor der Einnahme von Ranitidin geprüft werden. Bei einer Einschränkung der Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosierung sehr sorgfältig anpassen (siehe 3. unter „Wie ist Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg einzunehmen?“).
- falls Sie in der Vergangenheit einmal eine Porphyrie hatten (eine schwere Erkrankung, die mit Beschwerden wie starke Magenschmerzen, geistige Verwirrtheit und Muskelschwäche einhergeht).
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Theophyllin enthält (ein anderer Wirkstoff). In diesem Fall müssen die Konzentrationen von Theophyllin in Ihrem Blut kontrolliert und möglicherweise die Dosierung von Theophyllin angepasst werden, wenn Sie Theophyllin zusammen mit Ranitidin anwenden (siehe unter "Einnahme von Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- falls Sie älter sind oder eine chronische Lungenerkrankung, Diabetes oder Probleme mit Ihrem Immunsystem haben, kann bei Ihnen das Risiko erhöht sein, eine ambulant (außerhalb des Krankenhauses) erworbene Lungenentzündung zu bekommen.
- wenn Sie ein Zwölffingerdarm- und/oder Magengeschwür haben.

Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung eventuell prüfen, ob bei Ihnen das Bakterium *Helicobacter pylori* vorhanden ist. Sollte dies der Fall sein, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine spezielle Behandlung verordnen, um dieses Bakterium zu beseitigen („Eradikation“).

Die Behandlung mit Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg kann die Symptome eines Magenkrebses verschleiern. Deshalb wird Ihr Arzt vor der Behandlung insbesondere von Magengeschwüren möglicherweise geeignete Maßnahmen durchführen, um die Möglichkeit einer bösartigen Erkrankung auszuschließen.

Falls Sie Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg über längere Zeit oder in hohen Dosierungen einnehmen müssen, wird Ihr Arzt wahrscheinlich regelmäßig Ihre Leberwerte und Ihr Blutbild untersuchen.

Einnahme von Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkungen einiger Arzneimittel und von Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg können bei gleichzeitiger Einnahme gegenseitig beeinflusst werden. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- Antikoagulanzen vom Cumarintyp (z. B. Warfarin zur Blutverdünnung)
- Triazolam, Midazolam (stimmungsaufhellende Arzneimittel)
- Procainamid und N-Acetylprocainamid (zur Behandlung unregelmäßiger Herzschläge)
- Glipizid (zur Behandlung von Diabetes)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)
- Atazanavir, Delaviridin (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Gefitinib (zur Behandlung des Lungenkarzinoms)
- Ketoconazol und andere Mittel gegen Pilzkrankungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ranitidin „ratiopharm“ einnehmen, wenn Sie Erlotinib, ein Arzneimittel, das zur Behandlung bestimmter Krebsarten verwendet wird, einnehmen. Das in Ranitidin „ratiopharm“ enthaltene Ranitidin kann die Menge an Erlotinib in Ihrem Blut verringern und Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Behandlung anpassen, wenn Sie während der Behandlung Erlotinib einnehmen.

Sie sollten Arzneimittel, die den Säuregehalt des Magens verringern (z. B. Antazida, Sucralfat), immer 2 Stunden nach Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg einnehmen, um eine Wirkungseinschränkung von Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg zu verhindern.

Einnahme von Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg zusammen mit Alkohol

Die Einnahme von Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg kann die Wirkungen von Alkohol verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder stillen, sollten Sie Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg nicht einnehmen außer Ihr Arzt hält dies für erforderlich.

Ranitidin geht in die Muttermilch über. Sie sollten während der Behandlung mit Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg das Stillen vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg kann bei Ihnen möglicherweise Halluzinationen, Verwirrtheit, Angst, Müdigkeit oder Benommenheit hervorrufen. Diese Wirkungen können durch Alkoholkonsum noch verstärkt werden. Achten Sie daher darauf, dass Sie nicht davon betroffen sind, bevor Sie sich an das Steuer setzen oder Maschinen bedienen.

Ranitidin „ratiopharm“ enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg einzunehmen?

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

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Um Probleme bei der Einnahme zu vermeiden, sollten Sie die Tabletten im Sitzen oder Stehen mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit normaler Nierenfunktion

Zwölffingerdarmgeschwüre und gutartige Magengeschwüre

300 mg Ranitidin, die wie folgt eingenommen werden:

Entweder 2 Filmtabletten Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg einmal täglich
oder 1 Filmtablette Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg zweimal täglich.

Wann sollten Sie Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg einnehmen?

Entweder 2 Filmtabletten Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen

oder 1 Filmtablette Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg morgens und 1 Filmtablette Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg abends.

Wie lange sollten Sie Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg einnehmen?

In den meisten Fällen heilen die Geschwüre innerhalb einer vierwöchigen Behandlung ab. Wenn Sie zu den wenigen Patienten zählen, deren Geschwüre nach vier Wochen noch nicht vollständig abgeheilt sind, muss die Behandlung für weitere vier Wochen mit der gleichen Dosierung fortgesetzt werden.

Patienten, die auf diese kurzfristige Behandlung ansprechen und insbesondere jene, aus deren Vorgeschichte bekannt ist, dass sie zu Rückfällen neigen können die Behandlung fortsetzen (falls erforderlich bis zu 12 Monate), um dem erneuten Auftreten eines Geschwürs vorzubeugen (Rezidivprophylaxe). In diesem Fall beträgt die Tagesdosis 150 mg Ranitidin, die in Form einer Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg-Filmtablette vor dem Schlafengehen eingenommen werden. Falls dies auf Sie zutrifft, müssen Sie außerdem regelmäßig Ihren Arzt für Kontrolluntersuchungen aufsuchen.

Entzündung der Speiseröhre (Refluxösophagitis):

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

300 mg Ranitidin, die wie folgt eingenommen werden:

Entweder 2 Filmtabletten Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg einmal täglich
oder 1 Filmtablette Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg zweimal täglich.

Wann sollten Sie Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg einnehmen?

Entweder 2 Filmtabletten Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen

oder 1 Filmtablette Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg morgens und 1 Filmtablette Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg abends.

Wie lange sollten Sie Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg einnehmen?

Die Behandlung kann bis zu 8 Wochen oder, falls erforderlich, sogar bis zu 12 Wochen dauern.

Patienten mit außergewöhnlich starker Magensäurebildung, z.B. mit Zollinger-Ellison-Syndrom:

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

Die Behandlung beginnt mit der dreimal täglichen Einnahme 1 Filmtablette Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg (entsprechend 450 mg Ranitidin pro Tag).

Falls erforderlich, kann die Dosis auf 4–6 Filmtabletten Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg pro Tag gesteigert werden (entsprechend 600–900 mg Ranitidin pro Tag).

Die Patienten können auch auf höhere Dosierungen eingestellt werden, sollte dies nach Bestimmung der Magensäuresekretion erforderlich sein (es wurden Tagesdosen von bis zu 6 g Ranitidin verabreicht).

Wann sollten Sie Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg einnehmen?

Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg-Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg einnehmen?

Ihr behandelnder Arzt wird über die Dauer der Behandlung entscheiden.

Kinder von 3 bis 11 Jahren und über 30 Kg Körpergewicht

Ihr Arzt wird die dem Körpergewicht Ihres Kindes entsprechende Dosierung ermitteln.

Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren:

Die normale Dosis beträgt zweimal täglich 2 mg pro kg Körpergewicht für 4 Wochen. Diese Dosis kann auf 4 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden. Nehmen Sie jede Dosis mit einem Abstand von 12 Stunden ein. Die Behandlungsdauer kann auf 8 Wochen erhöht werden.

Behandlung von Sodbrennen aufgrund von zuviel Säure:

Die normale Dosis beträgt zweimal täglich 2,5 mg pro kg Körpergewicht für zwei Wochen. Diese Dosis kann auf zweimal täglich 5 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden. Nehmen Sie jede Dosis mit einem Abstand von ungefähr 12 Stunden ein.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Abhängig vom Ausmaß der Nierenfunktionseinschränkung wird Ihr Arzt sich möglicherweise entscheiden, Ihnen geringere Dosierungen dieses Arzneimittels zu verordnen.

Falls Ihre **Nierenfunktion schwer eingeschränkt** ist, dürfen Sie üblicherweise nicht mehr als 150 mg Ranitidin pro Tag (1 Filmtablette Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg pro Tag) einnehmen.

Ranitidin ist dialysierbar. Die Hämodialyse verringert den Ranitidingehalt im Blut. Dialysepatienten müssen daher die oben genannte Ranitidindosis nach Abschluss der Dialyse erhalten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg eingenommen haben, als Sie sollten

In diesem Fall müssen Sie umgehend einen Arzt informieren. Die Behandlung beruht auf den Symptomen der Überdosierung und dem klinischen Bild.

Wenn Sie die Einnahme von Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit
- Magenschmerzen, Verstopfung oder Übelkeit. In den meisten Fällen besserten sich diese Beschwerden im Verlauf der Behandlung

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Anstieg bestimmter eosinophiler Blutzellen, juckender Hautausschlag, Fieber, Blutdruckabfall, Ansammlung von Gewebeflüssigkeit, Kehlkopfkrampf, Bronchialkrampf, Brustschmerzen)
- Ruhelosigkeit
- Vorübergehende Veränderungen der Leberwerte (Marker für die Leberfunktionen; diese können nur mittels Laboruntersuchungen gemessen werden), die sich im Verlauf oder nach Beendigung der Behandlung wieder normalisierten.
- Hautausschlag, Juckreiz
- Anstiege der Kreatininwerte im Blutplasma (ein Marker für die Nierenfunktion, der nur mittels Laboruntersuchungen gemessen werden kann). Diese Anstiege waren meist gering und normalisierten sich im Allgemeinen im Verlauf der Behandlung.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Veränderungen des Blutbildes (geringe Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen [Agranulozytose], Verminderung aller weißen Blutkörperchen und/oder der Blutplättchen, Verminderung aller Blutzellen [Panzytopenie] oder Veränderungen des Knochenmarks [Knochenmarkhypoplasie/-aplasie]). Diese Veränderungen gehen normalerweise von selbst wieder zurück.
- Kreislaufchock (diese Ereignisse wurden nach einer Einzeldosis berichtet.)
- Vorübergehende geistige Verwirrtheit, Depression und Halluzinationen
- Kopfschmerzen (manchmal stark), Schwindel, unwillkürliche Bewegungsstörungen

- Vorübergehendes Verschwommensehen (Es gab Berichte über Verschwommensehen, die auf eine Veränderung der Akkomodation [Anpassung des Auges] hindeuten.)
- Herzrhythmusstörungen (beschleunigter Herzschlag [Tachykardie], verlangsamter Herzschlag [Bradykardie] und Störungen der Erregungsleitung des Herzens [AV-Block])
- Gefäßentzündung (Anschwellung kleiner Blutgefäße)
- Akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Diarrhö
- Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht. In den meisten Fällen gingen diese Veränderungen nach Absetzen der Behandlung wieder zurück.
- Erythema multiforme (eine spezielle Form des Hautausschlags), Haarausfall
- Gelenksbeschwerden, Muskelschmerzen
- Bestimmte Form der Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Vorübergehende Impotenz, Vergrößerung der Brustdrüse des Mannes, Milchfluss

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

- Atemnot (Beschwerden beim Atmen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum „Verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 „ratiopharm“ 150 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Ranitidin.

Jede Filmtablette enthält 150 mg Ranitidin (als Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Hydrophobes Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat,
Hypromellose, Polydextrose, Triethylcitrat, Macrogol, Titandioxid (E 171).

Wie Ranitidin „ratiopharm“ 150 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe an einer Seite.

Packungen mit 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 und 112 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

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

Deutschland: Ranitidin-ratiopharm® 150

Italien: Ranitidina ratiopharm 150 mg compresse rivestite con film

Z.Nr.: 1-24240

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.