GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Ranitidin STADA 150 mg Filmtabletten
Ranitidin STADA 300 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ranitidinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packkungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ranitidin STADA beachten?
3. Wie ist Ranitidin STADA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ranitidin STADA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ranitidin STADA enthält den Wirkstoff Ranitidin, der zu der Gruppe der so genannten Histamin-H_2-Rezeptorenblocker gehört. Ranitidin verringert die Menge an Magensäure, die Ihr Magen produziert. Dies reduziert Sodbrennen und eine Irritation der Magenschleimhaut und hilft, Geschwüre (Ulzera) zu heilen und diesen vorzubeugen.

Ranitidin STADA wird angewendet:

- bei Zwölffingerdarmgeschwüren (Duodenalulzera)
- bei gutartigen Magengeschwüren (benigne Magenulzera)
- bei einer bestimmten Erkrankung, die dazu führt, dass der Magen zu viel Säure produziert (Zollinger-Ellison-Syndrom)
- bei Entzündungen der Speiseröhre infolge von Rückfluss des Magensaftes (Refluxösophagitis).

Ranitidin STADA wird auch angewendet zur Vorbeugung von gutartigen (nicht mit Krebs in Beziehung stehenden) Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren, die nach der Heilung erneut auftraten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen von 3 bis 18 Jahren

- Für die Kurzzeitbehandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren
- Zur Behandlung und Linderung jener Beschwerden, die durch Rückfluss des Magensaftes in die Speiseröhre oder zu viel Säure im Magen hervorgerufen werden. Beides kann Schmerzen oder ein unangenehmes Gefühl verursachen und sich durch

Beschwerden wie „Gastro-ösophagealer Reflux“, „Magenverstimmung“, „Verdauungsstörung“ oder „Sodbrennen“ bemerkbar machen.

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei geringfügigen Magen-Darm-Beschwerden, z.B. nervösem Magen, angewendet werden.

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

Ranitidin STADA darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegenüber Ranitidinhydrochlorid oder einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine bestimmte Stoffwechselerkrankung haben oder hatten, die die Haut oder das Nervensystem betrifft (Porphyrie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ranitidin STADA einnehmen, wenn Sie Beschwerden oder Erkrankungen haben oder hatten; besonders eine der folgenden:

- Krebs: Ranitidin STADA kann die Symptome von Magenkrebs maskieren, deswegen sollte vor der Behandlung eine Magenkrebs-Erkrankung ausgeschlossen werden.
- *Helicobacter pylori*: Diese Bakterien können Magengeschwüre verursachen und sollten vor der Behandlung mit Ranitidin STADA mit Antibiotika und anderen Medikamenten beseitigt werden.
- Falls Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist: Sie müssen möglicherweise eine niedrigere Dosis einnehmen (siehe Abschnitt 3. Wie ist Ranitidin STADA einzunehmen?).
- Wenn Sie an Porphyrie leiden oder jemals gelitten haben, eine seltene Bluterkrankung (zu viel des Pigments Porphyrin, wodurch es zu einer Verfärbung des Urins kommt).
- Wenn Sie über 65 Jahre alt sind
- Wenn Sie an einer Lungenerkrankung leiden
- Wenn Sie an Diabetes leiden
- Wenn Sie Probleme mit Ihrem Immunsystem haben
- Wenn Sie nichtsteroidale Antirheumatika einnehmen, wie z. B. Ibuprofen oder Acetylsalicylsäure, speziell wenn Sie älter sind.

Andere Arzneimittel und Ranitidin STADA

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

Ranitidin STADA kann die Wirkung einiger Arzneistoffe beeinflussen und/oder deren Konzentration im Körper verändern. Falls Sie mit einem der folgenden Wirkstoffe behandelt werden, sollte Ihr Arzt während der Behandlung mit Ranitidin STADA Ihr Blut untersuchen. Falls nötig, sollte Ihre Dosierung angepasst werden.

- Theophyllin (zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, wie z.B. Asthma und Chronisch obstruktive Lungenerkrankung)
- Procainamid und N-Acetylprocainamid (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel, die durch Magensäure beeinträchtigt werden, z.B. Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen) und Atazanavir oder Delaviridin (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Glipizid (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- Triazolam, Midazolam (Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen)

- Gefitinib (Chemotherapie-Behandlung)
- Antikoagulantien (Arzneimittel zur Blutverdünnung, z.B. Warfarin).

Antacida (neutralisieren die Magensäure) oder Sucralfat (Arzneimittel zur Behandlung von Dünndarmgeschwüren) können die Aufnahme von Ranitidin STADA in den Körper vermindern. Deswegen sollten Sie Ranitidin STADAzwei Stunden vor diesen Mitteln einnehmen.

Einnahme von Ranitidin STADA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Ranitidin STADA kann die Alkoholwirkung verstärken und den Alkoholspiegel im Blut erhöhen.

Sie können Ranitidin STADA unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

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.

Schwangerschaft

Ranitidin STADA sollte während der Schwangerschaft nur eingenommen werden, wenn dies als unbedingt notwendig erachtet wird. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Stillzeit

Der Wirkstoff Ranitidin wird in hohen Konzentrationen in die Muttermilch ausgeschieden und es ist nicht bekannt, ob dies Auswirkungen auf den gestillten Säugling hat.

Als Vorsichtsmaßnahme ist daher zu empfehlen, die Anwendung von Ranitidin STADA während der Stillzeit zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Der Wirkstoff Ranitidin kann Nebenwirkungen verursachen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vermindern können. Darunter fallen beispielweise Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Verwirrung, Unruhe und mögliche Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht wirklich existieren). Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie betroffen sind.

Ranitidin STADA enthält Natrium

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

3. Wie ist Ranitidin STADA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit mit oder ohne Nahrung ein.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Bei Zwölffingerdarmgeschwüren und gutartigen Magengeschwüren

Nehmen Sie 1-mal täglich 300 mg Ranitidin STADA nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen.

Oder nehmen Sie 2-mal täglich 150 mg Ranitidin STADA ein (morgens und dann wieder abends).

Sie sollten Ranitidin STADA für 4 Wochen einnehmen. Wenn Ihr Geschwür nach dieser Zeit noch nicht vollständig geheilt ist, können Sie die Behandlung für weitere 4 Wochen mit der gleichen Dosierung fortsetzen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Vorbeugung eines Rückfalls

Patienten, die auf diese Kurzzeitbehandlung angesprochen haben, und besonders diejenigen, aus deren Krankengeschichte bekannt ist, dass sie zu Rückfällen neigen, können zur Vorbeugung eines Rückfalls die Behandlung erforderlichenfalls fortsetzen. Die Dosis für eine vorbeugende Behandlung ist 1-mal täglich 150 mg Ranitidin STADA vor dem Schlafengehen für bis zu 12 Monate. Sie sollten Ihren Arzt regelmäßig zur Kontrolluntersuchung aufsuchen (er wird eventuell Magenspiegelungen durchführen). Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Entzündungen der Speiseröhre, die durch Rückfluss von Magensäure verursacht werden (Refluxösophagitis)

Nehmen Sie 1-mal täglich 300 mg Ranitidin STADA nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen.
Oder nehmen Sie 2-mal täglich 150 mg Ranitidin STADA ein (morgens und dann wieder abends).

Falls erforderlich kann die Dosis auf bis zu 600 mg Ranitidin STADA täglich erhöht werden (4-mal täglich 150 mg).

Die Dauer der Behandlung beträgt üblicherweise bis zu 8 Wochen, im Bedarfsfall kann sie auch 12 Wochen betragen.

Zollinger-Ellison-Syndrom (Patienten mit sehr starker Magensäureabsonderung)

Sie sollten die Behandlung mit 3-mal täglich 150 mg Ranitidin STADA (450 mg Ranitidin/Tag) beginnen. Falls erforderlich, kann die Dosis auf 600-900 mg Ranitidin/Tag gesteigert werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten kann eine Dosisreduktion notwendig sein, z.B. wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Anwendung bei Kindern von 3 bis 11 Jahren und einem Körpergewicht von über 30 kg

In diesem Fall wird Ihr Arzt die richtige Dosis anhand des Körpergewichts Ihres Kindes ermitteln.

Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren

- 2 mg pro kg Körpergewicht, 2-mal täglich für vier Wochen
- Diese Dosis kann auf bis zu 4 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden, 2-mal täglich bis zu einer maximalen Tagesdosis von 300 mg. Jede Dosis muss im Abstand von 12 Stunden eingenommen werden. Die Dauer der Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren kann auf bis zu 8 Wochen erhöht werden.

Behandlung von Entzündungen der Speiseröhre, die durch Rückfluss von Magensäure verursacht werden (Refluxösophagitis)

- 2,5 mg bis 5 mg Ranitidin pro kg Körpergewicht 2-mal täglich bis zu einer maximalen Tagesdosis von 600 mg. Es ist wichtig, dass Ihr Kind das Medikament bis zum Ende der verschriebenen Dosis einnimmt.

Die Filmtabletten können in Wasser aufgelöst oder zerkleinert werden, um das Schlucken zu erleichtern.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, sollte Ihre Dosis entsprechend der Höhe Ihrer Kreatinin-Clearance reduziert werden:

Kreatinin-Clearance weniger als 30 ml/min: 150 mg Ranitidin STADA pro Tag.
Kreatinin-Clearance mehr als 30 ml/min: 300 mg Ranitidin STADA pro Tag.

Bitte beachten Sie, dass die Serumkreatininwerte Richtwerte sind, die nicht für alle Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion genau den gleichen Grad der Einschränkung angeben; dieses gilt insbesondere für ältere Patienten. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Ranitidin STADA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme.

Wenn Sie die Einnahme von Ranitidin STADA vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen. Lassen Sie einfach diese Dosis komplett weg und nehmen Sie zum nächsten geplanten Zeitpunkt die nächste Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Ranitidin STADA abbrechen

Brechen Sie die Einnahme nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen, sonst könnten sich Ihre Beschwerden verschlimmern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

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

- Veränderungen des Blutbildes, wie z.B. niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) und/oder niedrige Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), normalerweise reversibel
- (starke) Kopfschmerzen
- Erschöpfung (Fatigue)
- Schwindel
- Magen-Darm-Beschwerden, die sich meistens während der Behandlung bessern, wie z.B.:
    - Bauchschmerzen
    - Durchfall
    - Verstopfung
    - Übelkeit
- vorübergehender Anstieg von Leberwerten
- Hautausschlag.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- akute allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen, die zuweilen bereits nach einer einzigen Gabe auftraten und Folgendes mit einschließen:
    - hohe Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie)
    - Nesselsucht (Urtikaria)
    - Fieber
    - niedriger Blutdruck (Hypotonie)
    - Schwellung von Haut und Schleimhaut, besonders im Bereich von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen (Angioödem)
    - Atemschwierigkeiten oder Keuchen (Bronchospasmus, Laryngospasmus)
    - Brustschmerzen
    - akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
    - lebensbedrohliche allergische Reaktion mit Symptomen wie Hautrötung, Nesselsucht, Schwellung der Lippen, Zunge oder des Rachens, Atemschwierigkeiten, unnormaler Herzschlag, niedriger Blutdruck und Ohnmacht (anaphylaktischer Schock)
- Entzündung der Leber (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augenweiß, verursacht durch Erkrankung der Leber oder des Blutes), die sich normalerweise nach Beendigung der Behandlung wieder zurückbildet
- eine Hauterkrankung mit juckenden rosafarbenen oder roten Flecken (Erythema multiforme)
- Juckreiz (Pruritus)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Erhöhung der Kreatininkonzentration im Blut (ist gewöhnlich leichter Natur und normalisiert sich während der Behandlung wieder).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- extrem niedrige Anzahl weißer Blutzellen (Agranulozytose) oder aller Arten von Blutzellen (Panzytopenie), manchmal einhergehend mit einer Fehlfunktion des Knochenmarks. Dies macht Sie anfälliger für Infektionen, Blutungen und blaue Flecken.
- die folgenden psychischen Störungen wurden überwiegend bei älteren oder schwer kranken Patienten beobachtet und verschwanden spontan nach Beendigung der Behandlung:
  - Gefühl der Verwirrtheit
  - Ruhelosigkeit (Agitation)
  - das Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht wirklich existieren (Halluzinationen)
  - Depression
- vorübergehende unwillkürliche Bewegungen
- vorübergehendes verschwommenes Sehen
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien), z.B. schneller Herzschlag (Tachykardie), niedrige Herzschlagrate (Bradykardie), verändertes EKG (AV- Block)
- Entzündung der Blutgefäße, oft mit Hautausschlag
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen in Bauch und Rücken verursacht
- Haarausfall (Alopezie)
- Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis)
- Brustwachstum bei Männern (Gynäkomastie) und Milchabsonderung aus der Brust (Galaktorrhö)
- Störungen der Sexualfunktion (Verlust des sexuellen Verlangens, beeinträchtigte Potenz).

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

- Kurzatmigkeit oder das Bedürfnis, tief einzuatmen (Dyspnoe).

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 folgende 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 STADA 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 der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 STADA enthält

Der Wirkstoff ist Ranitidinhydrochlorid.

Ranitidin STADA 150 mg: 1 Filmtablette enthält 150 mg Ranitidin (als Hydrochlorid).

Ranitidin STADA 300 mg: 1 Filmtablette enthält 300 mg Ranitidin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

- mikrokristalline Cellulose
- Croscarmellose-Natrium
- Magnesiumstearat
- hochdisperses Siliciumdioxid

Filmüberzug:

- Macrogol 3350
- Hypromellose
- Polydextrose
- Titandioxid (E 171)
- Carnaubawachs

Wie Ranitidin STADA aussieht und Inhalt der Packung

Ranitidin STADA 150 mg: Weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Gravur „150“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Ranitidin STADA 300 mg: Weiße, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit der Gravur „300“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Ranitidin STADA 150 mg ist in Packungen mit 7, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 112 und 500 Filmtabletten erhältlich.

Ranitidin STADA 300 mg ist in Packungen mit 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 und 500 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH
1190 Wien

Z.Nr.:

Ranitidin STADA 150 mg: 1-22432
Ranitidin STADA 300 mg: 1-22433

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

Deutschland	Ranitidin Stada
Dänemark	Ranicodan filmovertrukne tabletter
Frankreich	Ranitidine EG comprimé pelliculé
Belgien	Ranitidine EG filmomhulde tabletten
Italien	Ranitidine EG compresse rivestite con film

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.