

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Ulsal und wofür wird es angewendet?

Ulsal-Filmtabletten enthalten als Wirkstoff Ranitidin (ein Histamin-H₂-Rezeptor-Antagonist), das die Wirkung von körpereigenem Histamin in der Magenschleimhaut verhindert.

Dadurch hemmt Ranitidin die Produktion und Abgabe von Magensäure durch die Magenschleimhaut und vermindert somit den Gesamtsäuregehalt des Mageninneren.

Bei vielen Erkrankungen der Speiseröhre, des Magens und des Zwölffingerdarmes ist Übersäuerung ein wichtiger Grund für die Krankheitsentstehung. Diese Übersäuerung kann durch Ranitidin verhindert werden. Infolge der Säureabnahme durch Ulsal kommt es zu einer Verminderung der Schmerzen bis hin zur Beschwerdefreiheit. Eine Abheilung des Schleimhautschadens wird ermöglicht.

Anwendung bei Erwachsenen

- Zwölffingerdarmgeschwür (Ulcus duodeni)
- Gutartiges Magengeschwür (benignem Ulcus ventriculi)
- Entzündungen der Speiseröhre infolge von Rückfluss des Magensaftes (Refluxösophagitis)
- Bestimmte andere Geschwüre im oberen Verdauungstrakt (Anastomosenulcera, Zollinger-Ellison-Syndrom)
- Zusammen mit Antibiotika zur Abtötung von *Helicobacter pylori* (Eradikationstherapie)

Die Anwendung ist auf diese Anwendungsgebiete zu beschränken. Bei geringeren Magen-Darm-Beschwerden sind andere Maßnahmen bzw. Arzneimittel ausreichend.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen von 3 bis 18 Jahren

- Kurzzeitbehandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.
- Behandlung und Linderung jener Beschwerden, die durch Rückfluss des Magensaftes in die Speiseröhre hervorgerufen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ulsal beachten?

Ulsal darf nicht eingenommen werden,

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

- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ulsal einnehmen, wenn

- Sie Nieren- und/oder schwere Leberfunktionsstörungen haben. Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, kann es zu erhöhten Blutspiegeln kommen, da Ranitidin über die Nieren ausgeschieden wird. Die entsprechende Dosierungsanleitung in Abschnitt 3 ist in diesem Fall zu beachten.
- Sie im mittleren oder fortgeschrittenen Lebensabschnitt stehen und Sie die Magenübersäuerungsbeschwerden zum ersten Mal haben oder sich Ihre Beschwerden kürzlich verändert haben.
- bei Ihnen im Zusammenhang mit Ihren Beschwerden ein unbeabsichtigter Gewichtsverlust aufgetreten ist.
- Sie öfter schmerz- oder entzündungshemmende Arzneimittel (aus der Gruppe der so genannten nichtsteroidalen Antirheumatika) einnehmen.
- Sie bereits ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür hatten.
- Sie an einer erblichen Stoffwechselkrankheit mit Namen „akute Porphyrie“ leiden oder in der Vergangenheit darunter gelitten haben. Ranitidin kann in seltenen Fällen akute Porphyrieanfälle auslösen.

Bei Diabetikern (zuckerkranken Menschen), älteren Menschen, Personen mit chronischen Lungenerkrankungen oder bei unterdrücktem Immunsystem (immunsupprimierte Patienten) kann unter Einnahme von Ulsal das Risiko erhöht sein, an Lungenentzündung zu erkranken.

Bei Magengeschwüren ist vor Behandlungsbeginn deren Bösartigkeit auszuschließen, da durch die Behandlung mit Ulsal die Krankheitszeichen verdeckt werden können und das Erkennen der Erkrankung dadurch möglicherweise verzögert wird.

Wenn Sie eine Leberzirrhose (chronische Lebererkrankung im Endstadium) haben, kann es in seltenen Fällen sein, dass Ulsal nicht wirkt.

Bei Langzeitbehandlung und bei Verabreichung hoher Dosen sollten durch eine Blutabnahme Ihre Leberwerte sowie das Blutbild kontrolliert werden.

In Einzelfällen kann die Wirkung von Ulsal durch Rauchen eingeschränkt sein.

Einnahme von Ulsal 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.

- **Sucralfat:** Gleichzeitig eingenommene große Mengen (2 g) des Wirkstoffes Sucralfat, der die Magenschleimhaut schützt und ebenfalls in Arzneimitteln gegen Sodbrennen und Magenübersäuerung enthalten ist, können die Aufnahme von Ranitidin verringern. Deshalb sollte zwischen der Einnahme von Ulsal und sucralfathaltigen Arzneimitteln ein Abstand von 2 Stunden eingehalten werden.
- **Ketokonazol** (ein Mittel gegen Pilzkrankungen) sollte mindestens 2 Stunden vor Ulsal eingenommen werden.
- Während einer Behandlung mit Ulsal kann ein Helicobacter pylori Atemtest (Test zum Nachweis von Magen-/Darmgeschwür verursachenden Bakterien) fälschlich negativ ausfallen. Ein Atemtest sollte vor Behandlungsbeginn oder erst 2 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Ulsal durchgeführt werden.
- **Veränderung der Magensäure:** Die Aufnahme mancher Medikamente in den Körper kann verändert werden, z.B. Triazolam und Midazolam (Schlafmittel), Atazanavir (ein Mittel zur

Behandlung von HIV-Infektionen), Glipizid (gegen Diabetes), Delaviridin (Virusinfektionen), Gefitinib (zur Behandlung von Krebserkrankungen).

- **Warfarin** und ähnliche Medikamente zur Verminderung der Blutgerinnung: Es sollten sehr oft Kontrollen gemacht werden.
- **Procainamid und N-acetylprocainamid** (Mittel zur Behandlung von Herzbeschwerden) die Wirkung dieser Medikamente kann verstärkt werden.
- **Erlotinib:** Wenn Sie Erlotinib, ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von Krebs, einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Ulsal Filmtabletten einnehmen. Ranitidin, der Wirkstoff von Ulsal, kann die Menge an Erlotinib in Ihrem Blut senken. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Behandlung anpassen, wenn Sie gleichzeitig Erlotinib erhalten.

Einnahme von Ulsal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Grundsätzlich gibt es keine Einschränkungen. Bei Sodbrennen oder Magen- bzw. Zwölffingerdarm-Geschwür ist aber generell zu empfehlen, kohlen säurehaltige Getränke, Koffein, Nikotin und Alkohol zu meiden, da diese die Beschwerden verschlimmern.

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.

Es bestehen begrenzte Erfahrungen über die Anwendung von Ulsal in der Schwangerschaft. Ulsal darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach ärztlicher Verordnung angewendet werden. Der Wirkstoff geht über den Mutterkuchen in den Kreislauf des ungeborenen Kindes über.

Eine Anwendung während der Stillperiode ist nur möglich, wenn der Arzt dies für unbedingt nötig erachtet, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen zu erwarten. In seltenen Fällen können jedoch Nebenwirkungen auftreten, die unter Umständen die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinträchtigen.

3. Wie ist Ulsal 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.

Ulsal-Filmtabletten unzerkaut mit Flüssigkeit am besten unmittelbar nach dem Essen einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Dosierung bei Erwachsenen sowie bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren

Magengeschwür, Zwölffingerdarmgeschwür

1 x täglich 1 Ulsal 300 mg-Filmtablette (am besten unmittelbar nach dem Abendessen) über 4 Wochen bzw. nach Anweisung des Arztes auch länger.

Eradikationstherapie

Zur Abtötung des *Helicobacter pylori* gemeinsam mit Antibiotika. Die übliche Dosis sind 300 mg Ranitidin täglich gemeinsam mit 2 Antibiotika. Zur vollständigen Abheilung des Magengeschwürs sollte anschließend 300 mg Ranitidin täglich weitere 2 Wochen eingenommen werden.

Refluxösophagitis

1 x täglich abends 1 Ulsal 300 mg-Filmtablette bis zu 8 Wochen.

Zollinger-Ellison-Syndrom

Anfangs 3 x täglich 1 Ulsal 150 mg-Filmtablette. Falls notwendig, kann die Dosis auf 3 x täglich 1 Ulsal 300 mg-Filmtablette erhöht werden.

Dosierung bei Kindern und Jugendlichen

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen darf nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung erfolgen.

Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren

wird die Dosis für Erwachsene verabreicht.

Kinder im Alter von 3 bis 11 Jahren mit einem Körpergewicht über 30 kg

In diesem Fall wird Ihr Arzt die richtige Dosis anhand des Körpergewichts Ihres Kindes ermitteln. Zur individuellen Dosierung kann der Arzt auch eine andere Zubereitung von Ulsal verschreiben (z.B. Ulsal 150 mg Filmtabletten oder Brausetabletten).

Akutbehandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren

Die empfohlene Dosis zum Einnehmen zur Behandlung von Magen- bzw. Zwölffingerdarmgeschwüren bei Kindern liegt bei 4 mg/kg/Tag bis 8 mg/kg/Tag, verteilt auf 2 Einzeldosen im Abstand von 12 Stunden, bis zu einer Maximaldosis von täglich 300 mg Ranitidin über einen Zeitraum von vier Wochen. Die Dauer der Behandlung kann bei inkompletter Abheilung insgesamt auf 8 Wochen verlängert werden.

Behandlung von Sodbrennen (verursacht durch einen Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre)

Die empfohlene Dosis zum Einnehmen zur Behandlung von Sodbrennen bei Kindern liegt bei 5 mg/kg/Tag bis 10 mg/kg/Tag, verteilt auf 2 Einzeldosen im Abstand von 12 Stunden, bis zu einer Maximaldosis von 600 mg Ranitidin täglich (die Maximaldosis wird vor allem für höhergewichtige Kinder oder Jugendliche mit schwerer Symptomatik erforderlich sein).

Dosierung bei Neugeborenen (unter 1 Monat) und Kindern bis 3 Jahre

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ulsal wurde nicht ausreichend geprüft.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Dialyse

Bei Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance unter 50 ml/min) und bei Dialysepatienten soll nur 1 x täglich 1 Ulsal 150 mg-Filmtablette eingenommen werden. Beim Anwendungsgebiet „Zollinger-Ellison-Syndrom“ ist die Dosierung zu halbieren. Dafür stehen Ulsal 150 mg Brausetabletten zur Verfügung.

Wenn Sie Dialysepatient sind, sollte Ulsal gleich nach der Dialyse eingenommen werden, da es sonst mitdialysiert wird.

Dosierung bei Patienten mit Leberinsuffizienz

Eine Dosisanpassung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist nur bei gleichzeitig eingeschränkter Nierenfunktion erforderlich.

Dosierung bei Personen über 50 Jahre

Bei Personen über 50 Jahre mit normaler Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance über 50 ml/min) ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Ulsal eingenommen haben, als Sie sollten

kann es bei sehr hohen Dosen zu Erbrechen, Reizbarkeit und Schlaflosigkeit bei Kindern, Müdigkeit und Übelkeit bei Erwachsenen kommen. In diesem Fall wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Ulsal vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ulsal abbrechen

kann es zu einem Rückfall Ihrer Beschwerden kommen. Bitte halten Sie die vom Arzt empfohlene Dauer der Behandlung ein.

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) treten folgende Nebenwirkungen auf:

- Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen (diese Symptome besserten sich bei Fortsetzung der Behandlung).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) kommt es zu folgenden Nebenwirkungen:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Nesselsucht, Schwellungen der Haut und Schleimhaut, Fieber, Krämpfe in den Bronchien, niedriger Blutdruck und Brustschmerzen). Diese Ereignisse wurden nach einer Einzeldosis gemeldet.
- Vorübergehende Veränderungen der Ergebnisse von Leberfunktionstests.
- Rötung, Juckreiz, Hautausschläge (allergisches Exanthem).
- Veränderung von Nierenfunktionstests (normalisierte sich bei Fortsetzung der Behandlung).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) treten folgende Nebenwirkungen auf:

- Veränderungen des Blutbildes (Leukopenie, Thrombozytopenie, Agranulozytose oder Pancytopenie, manchmal in Verbindung mit Veränderungen des Knochenmarks). Diese sind im Allgemeinen vorübergehend.
- Allergischer (anaphylaktischer) Schock: Dieses Ereignis wurde nach einer Einzeldosis gemeldet.
- Vorübergehende Verwirrheitszustände, Depression und Sinnestäuschungen. Dies wurde in erster Linie von schwerkranken Patienten, älteren Patienten und von Patienten mit Nierenerkrankungen berichtet.
- Kopfschmerzen (manchmal heftig), Schwindel und vorübergehende unwillkürliche Bewegungen.
- Vorübergehendes Verschwommensehen.
- Herzrhythmusstörungen (verlangsamer oder beschleunigter bzw. unregelmäßiger Herzschlag).
- Gefäßentzündung (Vasculitis).
- Plötzlich auftretende Bauchspeicheldrüsenentzündung, Durchfall.
- Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht; diese ist im Allgemeinen vorübergehend.
- Entzündliche Hautrötung (Erythema multiforme), Haarausfall.
- Gelenks- und Muskelschmerzen.
- Plötzlich auftretende Nierenentzündung.
- Vorübergehende Impotenz, Veränderungen der Brust (wie Vergrößerung des männlichen Brustdrüsengewebes, milchige Absonderungen aus der Brustdrüse), vermindertes sexuelles Verlangen.
- Müdigkeit, Schlaflosigkeit.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Atemnot

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 Ulsal aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton und am Blisterstreifen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das 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 Ulsal 300 mg-Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Ranitidin

1 Filmtablette enthält 300 mg Ranitidin als Ranitidinhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E-171), Triacetin und Makrogol 6000.

Wie Ulsal aussieht und Inhalt der Packung

Ulsal 300 mg-Filmtablette ist eine weiße bis gelbliche, oblonge (längliche) Filmtablette. Packungen zu 10 und 30 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gebro Pharma GmbH, 6391 Fieberbrunn

Z.Nr.: 1-18559

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.