

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

RANITIDIN BASICS 150 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 Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben 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 Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist RANITIDIN BASICS und wofür wird es angewendet?**

RANITIDIN BASICS ist ein Magen-Darm-Mittel und gehört in die Gruppe der sogenannten Histamin-H<sub>2</sub>-Rezeptorblocker, die die Produktion von Magensäure verringern.

RANITIDIN BASICS wird angewendet:

- zur Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren (Duodenalulzera)
- zur Behandlung von gutartigen Magengeschwüren (benigne Magengeschwüre)
- zur Behandlung von Entzündungen der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft (Refluxösophagitis)
- zur Behandlung des sog. Zollinger-Elison-Syndroms (Geschwürbildung im Magen und Zwölffingerdarm aufgrund der erhöhten Produktion eines die Magensäureabsonderung stimulierenden Hormons durch einen bestimmten Tumor)

- zur Vorbeugung des Wiederauftretens von Zwölffingerdarmgeschwüren (Duodenalulzera)
- zur Fortsetzung der Behandlung zur Vorbeugung von Schleimhautblutungen im Magen- und Zwölffingerdarmbereich bei schwerkranken Patienten (Stressblutungsprophylaxe)
- Zur einmaligen Gabe unter der Geburt zur Vorbeugung einer Einatmung von Magensäure

Kinder (3 bis 18 Jahre)

- Kurzzeitbehandlung von peptischen Geschwüren (Zwölffingerdarm- und gutartigen Magengeschwüren)
- Behandlung von gastro-ösophagealen Refluxerkrankungen einschließlich Refluxkrankheiten der Speiseröhre (Refluxösophagitis) und Linderung der Symptome gastro-ösophagealer Refluxerkrankungen

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von RANITIDIN BASICS beachten?

**RANITIDIN BASICS darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ranitidin, andere sogenannte H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter der Stoffwechselkrankheit "akute Porphyrrie" leiden. Ranitidin kann akute Porphyrrie-Anfälle auslösen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie RANITIDIN BASICS einnehmen,

- falls bei Ihnen ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür besteht. Dann sollte Ihr Arzt einen Test auf das Vorhandensein des Bakteriums *Helicobacter pylori* durchführen. Bei einem Befall des Magens mit diesem Keim sollte dann, wo immer möglich, eine Beseitigung dieses Bakteriums angestrebt werden.
- falls bei Ihnen ein Magengeschwür besteht. Dann sollte Ihr Arzt durch geeignete Maßnahmen eine Bösartigkeit ausschließen, da die Einnahme von sogenannten H<sub>2</sub>-Antagonisten die Symptome des Magenkrebes verschleiern und damit dessen Diagnose verzögern kann.
- falls bei Ihnen eine Nierenerkrankung besteht. Da Ranitidin über die Nieren ausgeschieden wird, kann es bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen zu erhöhten Blutspiegeln kommen. Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend anpassen.

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

### **Früh-, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder**

Kinder unter 3 Jahren und unter 30 kg Körpergewicht sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden, solange keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen (siehe 3. Wie ist RANITIDIN BASICS einzunehmen?).

### **Einnahme von RANITIDIN BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Einnahme von RANITIDIN BASICS beeinflusst werden, bzw. sie können die Wirkung von RANITIDIN BASICS beeinflussen.

Die Aufnahme von RANITIDIN BASICS kann durch Antacida (Mittel zur Behandlung von Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden) oder Sucralfat (Mittel zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren) in hohen Dosen (2 g) vermindert werden. Deshalb sollte RANITIDIN BASICS ca. 2 Stunden vor diesen Arzneimitteln eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, deren Aufnahme vom Säuregehalt des Magens abhängig ist, sollte die veränderte Aufnahme (Resorption) dieser Substanzen beachtet werden. Beispiele für solche Arzneimittel sind Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), Atazanavir (ein Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen), Glipizid (gegen Diabetes), Delaviridin (zur Behandlung von Virusinfektionen), Gefitinib (zur Behandlung von Krebserkrankungen).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### **Einnahme von RANITIDIN BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Unter der Einnahme von RANITIDIN BASICS kann die Alkoholwirkung erhöht sein.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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:**

Bisherige Erfahrungen mit der Anwendung von Ranitidin bei Schwangeren haben keine Hinweise auf schädliche Wirkungen auf das ungeborene Kind oder die Schwangerschaft selbst ergeben. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie RANITIDIN BASICS nur dann einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt Ihnen dies ausdrücklich empfiehlt.

#### **Stillzeit:**

Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Es gibt keine Untersuchungen darüber, ob die Aufnahme von Ranitidin über die Muttermilch für den Säugling schädliche Wirkungen hat. Sie sollten in der Stillzeit RANITIDIN BASICS nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt empfiehlt Ihnen dies ausdrücklich.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Aufgrund der Eigenschaften von Ranitidin ist ein Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Führen von Maschinen normalerweise nicht zu erwarten. Studien zu den Auswirkungen einer Einnahme von Ranitidin auf diese Fähigkeiten liegen jedoch nicht vor.

In seltenen Fällen können jedoch Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Schwindel und Müdigkeit, Verwirrtheits- und Unruhezustände sowie Halluzinationen auftreten, oder es kann durch die Wechselwirkung mit Alkohol (siehe Wechselwirkungen) zu erhöhten Alkoholspiegeln bei gleichzeitigem Alkoholkonsum kommen, so dass Ihr Reaktionsvermögen und Ihre Urteilskraft vermindert werden, und die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein können.

### **3. Wie ist RANITIDIN BASICS einzunehmen?**

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

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

Erwachsene mit normaler Nierenfunktion:

#### Zwölffingerdarm- und gutartige Magengeschwüre:

2 Filmtabletten RANITIDIN BASICS 150 mg (entsprechend 300 mg Ranitidin) nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen oder jeweils 1 Filmtablette RANITIDIN BASICS 150 mg (entsprechend 150 mg Ranitidin) morgens und abends.

Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel 4-8 Wochen.

#### Vorbeugung des Wiederauftretens von Zwölffingerdarmgeschwüren

1 Filmtablette RANITIDIN BASICS 150 mg vor dem Schlafengehen. Die Dauer der Behandlung beträgt bis zu 12 Monate.

Die Langzeittherapie ist indiziert bei Patienten, aus deren Anamnese bekannt ist, dass sie zu Rückfällen neigen.

#### Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure:

2 Filmtabletten RANITIDIN BASICS 150 mg (entsprechend 300 mg Ranitidin) nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen oder jeweils 1 Filmtablette RANITIDIN BASICS 150 mg morgens und abends.

Die Behandlungsdauer beträgt 8-12 Wochen.

#### Zollinger-Ellison-Syndrom

Zu Beginn 3mal täglich 1 Filmtablette RANITIDIN BASICS 150 mg (entsprechend 450 mg Ranitidin/Tag). Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 4 - 6 Filmtabletten RANITIDIN BASICS 150 mg (entsprechend 600 - 900 mg Ranitidin/Tag) gesteigert werden. Der Patient kann auf höhere Dosen eingestellt werden, sollte dies nach Bestimmung der Magensäuresekretion erforderlich sein (bis zu 6 g Ranitidin/Tag sind verabreicht worden).

#### Vorbeugung des Einatmens von Magensäure während der Geburt:

Einmalige Gabe von 1 Filmtablette RANITIDIN BASICS 150 mg.

Fortsetzung der Vorbeugung stressbedingter Blutungen von Magen und Zwölffingerdarm:

Sobald die Nahrungsaufnahme auf normalem Wege wieder möglich ist, sind für die weitere Dauer der Gefährdung 2mal täglich 1 Filmtablette RANITIDIN BASICS 150 mg einzunehmen.

Dosierungsanleitung für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 50 ml/min) sollten generell eine Tagesdosis von 150 mg einnehmen.

Ranitidin ist dialysierbar. Durch Hämodialyse wird der Ranitidinspiegel im Blut vermindert. Dialysepatienten sollten deshalb die o. g. Ranitidindosis nach Abschluss der Dialyse erhalten.

Kinder von 3 bis 11 Jahren und über 30 kg Körpergewicht:

Die Dosis wird auf Basis des Körpergewichts bestimmt. Der behandelnde Arzt wird die dem Körpergewicht entsprechende Dosierung ermitteln (siehe Tabellen).

Behandlung von akuten Zwölffingerdarm- oder gutartigen Magengeschwüren

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.

Patientengruppe	Körpergewicht des Patienten	Dosierungsbereich 4-8 mg/kg Körpergewicht pro Tag verteilt auf zwei Einzeldosen	Empfohlene Dosierung in Dosierungseinheiten
Kinder 3-11 Jahre	30-40 kg	120-240 mg	2-mal täglich 1 RANITIDIN BASICS 150 mg Filmtablette <sup>1</sup>
	40-50 kg	160-320 mg	2-mal täglich 1 RANITIDIN BASICS 150 mg Filmtablette
Jugendliche 12- 18 Jahre	50-80 kg	200-320 mg (4 mg/kg/Tag)	2-mal täglich 1 RANITIDIN BASICS 150 mg Filmtablette <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Bei leichteren Kindern kann die Therapie mit 1 RANITIDIN BASICS 150 mg Filmtablette am Abend begonnen werden. Bei unzureichendem Therapieerfolg kann die Dosierung auf 2-mal täglich 1 RANITIDIN BASICS 150 mg Filmtablette erhöht werden.

<sup>2</sup>Die empfohlene maximale Tagesdosis beträgt 300 mg pro Tag. Diese kann am Abend gegeben werden oder auf zwei Tagesdosen verteilt werden.

Behandlung von gastro-ösophagealen Refluxerkrankungen

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.

Patientengruppe	Körpergewicht des Patienten	Dosierungsbereich 5-10 mg/kg Körpergewicht pro Tag verteilt auf zwei Einzeldosen	Empfohlene Dosierung in Dosierungseinheiten
Kinder 3-11 Jahre	30-40 kg	150-300 mg	2-mal täglich 1 RANITIDIN BASICS 150 mg Filmtablette <sup>1</sup>
	40-50 kg	200-400 mg	2-mal täglich 1 RANITIDIN BASICS 150 mg Filmtablette
Jugendliche 12- 18 Jahre	50-80 kg	250-400 mg (5 mg/kg/Tag)	2-mal täglich 1 RANITIDIN BASICS 150 mg Filmtablette <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Bei leichteren Kindern kann die Therapie mit 1 RANITIDIN BASICS 150 mg Filmtablette am Abend begonnen werden. Bei unzureichendem Therapieerfolg kann die Dosierung auf 2-mal täglich 1 RANITIDIN BASICS 150 mg Filmtablette erhöht werden.

<sup>2</sup>Die empfohlene maximale Tagesdosis beträgt 600 mg pro Tag.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Filmtablette wird unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

### **Wenn Sie eine größere Menge RANITIDIN BASICS eingenommen haben, als Sie sollten**

RANITIDIN BASICS wirkt sehr gezielt, und es sind nach einer Überdosierung mit dem Präparat in der Regel keine besonderen Probleme zu erwarten.

Verständigen Sie trotzdem bitte bei Überdosierung unverzüglich einen Arzt, damit er über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Im Falle einer Überdosierung wird eine symptomatische und unterstützende Therapie empfohlen.

Wenn nötig kann der Wirkstoff durch Magenspülung oder durch Dialyse aus dem Blut entfernt werden.

### **Wenn Sie die Einnahme von RANITIDIN BASICS 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
- Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich treten folgende Nebenwirkungen auf:

- Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit
- Durchfall
- Vorübergehende Veränderungen der Leberwerte
- Hautausschlag, Juckreiz
- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel
- Unwillkürliche Bewegungsstörungen

Selten treten folgende Nebenwirkungen auf

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag, Fieber, Blutdruckabfall, Schwellungen der Haut und Schleimhaut, Schluckbeschwerden, Atembeklemmungen, Brustschmerzen, allergischer Kreislaufchock). Diese Ereignisse wurden nach einer Einzeldosis gemeldet.
- Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut (Hyperprolaktinämie)
- Sehstörungen wie Verschwommensehen und verminderte Sehschärfe sowie Funktionsstörungen/Beschwerden wie erhöhter Augeninnendruck und Augenschmerzen
- Hautrötung, Juckreiz, entzündliche Hautrötung (Erythema multiforme)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht; diese sind im Allgemeinen vorübergehend
- Veränderung von Nierenfunktionstests (normalisierte sich bei Fortsetzung der Behandlung)
- Erhöhungen der Plasmakreatininwerte (Wert für die Nierenfunktion)
- Muskel- und Gelenkbeschwerden (Myalgie, Arthralgie)

Sehr selten treten folgende Nebenwirkungen auf:

- Veränderungen des Blutbildes (Verminderte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen (Leukozytopenie, Eosinophilie) und Blutplättchen (Thrombozytopenie), Agranulozytose oder Panzytopenie, manchmal in Verbindung mit Veränderungen des Knochenmarks). Diese sind im Allgemeinen vorübergehend.
- Allergischer (anaphylaktischer) Schock: Dieses Ereignis wurde nach einer Einzeldosis gemeldet.
- Vorübergehende Verwirrtheits- und Unruhezustände, Halluzinationen, Depressionen. Dies wurde in erster Linie von schwerkranken und älteren Patienten berichtet.
- Vorübergehendes Verschwommensehen

- Herzrhythmusstörungen (verlangsamer oder beschleunigter bzw. unregelmäßiger Herzschlag)
- Gefäßentzündung (Vasculitis)
- Haarausfall
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Veränderungen der Brust (wie Vergrößerung des männlichen Brustdrüsengewebes (Gynäkomastie), milchige Absonderungen aus der Brustdrüse (Galaktorrhoe), Brustschmerzen)
- Libidoverlust und vorübergehende Impotenz

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

## 5. Wie ist RANITIDIN BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum 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 BASICS enthält:

Der Wirkstoff ist Ranitidinhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält

168 mg Ranitidinhydrochlorid (entsprechend 150 mg Ranitidin)

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose

Croscarmellose-Natrium

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

Talkum

*Filmbildende Hilfsstoffe:*

Rizinusöl

Opadry 02A58907 enthält:

Hypromellose

Talkum

Titandioxid (E 171)



*Drucktinte:*

Opacode S-1-17823 schwarz

bestehend aus:

Schellacküberzug-45% (20% verestert) in Ethanol

2-Propanol (Ph.Eur.)

Eisen(II,III)-oxid (E172)

Butan-1-ol

Propylenglykol

Ammoniumhydroxid 28%

**Wie RANITIDIN BASICS aussieht und Inhalt der Packung**

Alu-Alu Durchdrückpackung mit:

Weißes bis cremefarbenes, rundes, bikonvexes Filmtabletten mit der schwarzen Aufschrift „RAN 150“ auf einer Seite

RANITIDIN BASICS 150 mg Filmtabletten ist in Originalpackungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Basics GmbH

Hemmelrather Weg 201

D-51377 Leverkusen

Tel.: (0214) 4 03 99-0

Fax: (0214) 4 03 99-199

E-Mail: [info@ranbaxy.de](mailto:info@ranbaxy.de)

Internet-Adresse: [www.basics.de](http://www.basics.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.**