

# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## **Ranitidin-ratiopharm® 300**

300 mg Filmtabletten

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 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® 300* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Ranitidin-ratiopharm® 300* beachten?
3. Wie ist *Ranitidin-ratiopharm® 300* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Ranitidin-ratiopharm® 300* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Ranitidin-ratiopharm® 300* und wofür wird es angewendet?**

*Ranitidin-ratiopharm® 300* ist ein Magen-Darm-Mittel und gehört in die Gruppe der so genannten Histamin-H<sub>2</sub>-Rezeptorblocker, die die Bildung von Magensäure verringern.

Bei Erwachsenen wird *Ranitidin-ratiopharm® 300* zur Behandlung von Erkrankungen im oberen Verdauungstrakt angewendet, um in folgenden Fällen die Bildung von Magensäure zu verringern:

- Zwölffingerdarmgeschwüre
- gutartige Magengeschwüre
- Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft (Refluxösophagitis)
- Zollinger-Ellison-Syndrom (Geschwürsbildung in Magen und Zwölffingerdarm durch starke Magensäurebildung infolge eines Bauchspeicheldrüsentumors)

Bei Kindern (3 bis 18 Jahre) wird *Ranitidin-ratiopharm® 300* angewendet für:

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Ranitidin-ratiopharm® 300* beachten?**

### ***Ranitidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 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*<sup>®</sup> 300 einnehmen.

- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist. Bei älteren Patienten sollte die Nierenfunktion vor der Einnahme von Ranitidin geprüft werden. Bei einer Einschränkung der Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosierung sehr sorgfältig anpassen (siehe 3. „Wie ist *Ranitidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 einzunehmen?“).
- falls Sie in der Vergangenheit einmal eine Porphyrie hatten (eine schwere Erkrankung, die mit Beschwerden wie starken Magenschmerzen, geistiger Verwirrtheit und Muskelschwäche einhergeht).
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Theophyllin enthält. 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 2. unter "Einnahme von *Ranitidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 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 wird 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.

Die Behandlung mit *Ranitidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 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*<sup>®</sup> 300 über längere Zeit oder in hohen Dosierungen einnehmen müssen, wird Ihr Arzt wahrscheinlich regelmäßig Ihre Leberwerte und Ihr Blutbild untersuchen.

### **Einnahme von *Ranitidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 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*<sup>®</sup> 300 können bei gleichzeitiger Einnahme gegenseitig beeinflusst werden. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- Antikoagulantien 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

Wenn Sie Erlotinib (zur Behandlung bestimmter Arten von Krebserkrankungen) einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie *Ranitidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 einnehmen. Das in *Ranitidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 enthaltene Ranitidin kann die Menge an Erlotinib im Blut verringern, weshalb Ihr Arzt die

Behandlung eventuell anpassen muss, falls es während einer Behandlung mit Erlotinib eingenommen wird.

Sie sollten Arzneimittel, die den Säuregehalt des Magens verringern (z. B. Antazida, Sucralfat), immer 2 Stunden nach *Ranitidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 einnehmen, um eine Wirkungseinschränkung von *Ranitidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 zu verhindern.

#### **Einnahme von *Ranitidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 zusammen mit Alkohol**

Die Einnahme von *Ranitidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 kann die Wirkungen des Alkohols 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*<sup>®</sup> 300 nicht einnehmen außer Ihr Arzt hält dies für erforderlich.

Ranitidin geht in die Muttermilch über. Sie sollten während der Behandlung mit *Ranitidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 das Stillen vermeiden.

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

*Ranitidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 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*<sup>®</sup> 300 enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist *Ranitidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 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 Glass Wasser) einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre mit normaler Nierenfunktion**

##### Zwölffingerdarmgeschwüre und gutartige Magengeschwüre:

1 Filmtablette *Ranitidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 (entsprechend 300 mg Ranitidin pro Tag) einmal täglich.

##### *Wann sollten Sie *Ranitidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 einnehmen?*

Nehmen Sie die Filmtablette nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen ein.

##### *Wie lange sollten Sie *Ranitidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 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, sollte die Behandlung für weitere vier Wochen mit der gleichen Dosierung fortgesetzt werden.

Entzündung der Speiseröhre (Refluxösophagitis):

1 Filmtablette *Ranitidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 (entsprechend 300 mg Ranitidin pro Tag) einmal täglich.

*Wann sollten Sie Ranitidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 einnehmen?

Nehmen Sie die Filmtablette nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen ein.

*Wie lange sollten Sie Ranitidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 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:

Die Behandlung beginnt mit der dreimal täglichen Einnahme einer nur je 150 mg Ranitidin enthaltenden Filmtablette (entsprechend 450 mg Ranitidin pro Tag).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 2–3 Filmtabletten *Ranitidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 (entsprechend 600–900 mg Ranitidin pro Tag) gesteigert werden.

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*<sup>®</sup> 300 einnehmen?

*Ranitidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

*Wie lange sollten Sie Ranitidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 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.

Hierfür sind Filmtabletten mit 150 mg Ranitidin verfügbar.

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, sollten Sie üblicherweise nicht mehr als 150 mg Ranitidin pro Tag einnehmen.

Ranitidin ist dialysierbar. Die Hämodialyse verringert den Ranitidingehalt im Blut. Dialysepatienten sollten 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*<sup>®</sup> 300 zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von *Ranitidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 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*<sup>®</sup> 300 vergessen haben**

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

*Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anstieg bestimmter Blutzellen [Eosinophilie], juckender Hautausschlag, Fieber, Blutdruckabfall, Ansammlung von Gewebeflüssigkeit [Ödeme], Kehlkopfkrampf, Bronchialkrampf, Brustschmerzen) (diese Ereignisse wurden nach einer Einzeldosis berichtet)
- 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 10.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen des Blutbildes (geringe Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen [Agranulozytose], Verminderung weißer Blutkörperchen oder der Blutplättchen, geringe Anzahl aller Blutzellen [Panzytopenie] oder Veränderungen des Knochenmarks [Knochenmarkhypoplasie/-aplasie]). Diese Veränderungen gehen normalerweise von selbst wieder zurück
- Kreislaufschock (dieses Ereignis wurde 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)
- Durchfall
- 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 (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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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*<sup>®</sup> 300 enthält**

- Der Wirkstoff ist Ranitidin  
Jede Filmtablette enthält 300 mg Ranitidin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Polydextrose, Hypromellose, Triethylcitrat, Macrogol, Titandioxid (E 171).

### **Wie *Ranitidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, längliche, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

*Ranitidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 ist in Packungen mit 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

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

Österreich:	Ranitidin "ratiopharm" 300 mg - Filmtabletten
Deutschland:	Ranitidin-ratiopharm <sup>®</sup> 300
Italien:	Ranitidina ratiopharm 300 mg compresse rivestite con film

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.**