

RANITIDINE-RATIOPHARM BRUIS 150 MG
RANITIDINE-RATIOPHARM BRUIS 300 MG
bruistabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 september 2019
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ranitidine-ratiopharm Bruis 150 mg, bruistabletten
Ranitidine-ratiopharm Bruis 300 mg, bruistabletten
Ranitidine (als hydrochloride)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ranitidine is een geneesmiddel dat op het maag-darmkanaal werkt. Het behoort tot de groep van de zogenaamde histamine H₂-receptor antagonisten, welke de maagzuurproductie remmen.

Ranitidine-ratiopharm Bruis wordt bij volwassenen gebruikt voor de behandeling van aandoeningen van de maag en twaalfvingerige darm, waarbij de reductie van het maagzuur is gewenst:

- darmzweer
- goedaardige maagzweer
- voorkomen van het terugkeren van darmzweren bij patiënten met terugkerende zweren
- ontsteking van de slokdarm als gevolg van terugvloeiing van maaginhoud (reflux oesofagitis)
- Zollinger-Ellison syndroom (een ziektebeeld waarbij de maag te veel zuur produceert).

Ranitidine is niet bedoeld voor de behandeling van milde maag- of darmklachten, zoals bijv. nervositeit van de maag.

Voor kinderen (3 tot 18 jaar) wordt Ranitidine-ratiopharm Bruis gebruikt voor:

- korte termijn behandeling van maagzweren (zweren in het deel van de maag dat verbinding maakt

RANITIDINE-RATIOPHARM BRUIS 150 MG
RANITIDINE-RATIOPHARM BRUIS 300 MG
bruistabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 september 2019
Bladzijde : 2

met de dunne darm)

- de behandeling van een ontsteking in de slokdarm (de buis die de mond met de maag verbindt) veroorzaakt door maagzuur. Dit kan pijn en ongemak veroorzaken bekend als "indigestie", "dyspepsie" of "brandend maagzuur".

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- wanneer u last heeft van een verminderde werking van de nieren; een lagere dosis kan nodig zijn (zie 3: 'Hoe wordt Ranitidine-ratiopharm Bruis ingenomen')
- als u in het verleden aanvallen heeft gehad van porfyrie (een ernstig ziektebeeld met symptomen van o.a. hevige pijn in de maag, geestelijke verwarring en spierzwakte)
- wanneer u last heeft van ernstige leverschade; u dient dit middel met voorzichtigheid te gebruiken
- wanneer u op leeftijd bent, als u lijdt aan een chronische longziekte, diabetes of een immunologische aandoening, kan het risico op het ontwikkelen van longontsteking verhoogd zijn
- als u lichte, kortdurende maag- of darmklachten heeft; dit middel is bedoeld voor patiënten met ernstige klachten en dient niet bij lichte klachten te worden gebruikt
- wanneer u pijnstillers gebruikt zoals NSAID's (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs), vooral als u eerder een maagzweer heeft gehad of als u ouder bent dan 65 jaar

Een maagzweer of zweer van de twaalfvingerige darm kan veroorzaakt worden door een bepaalde bacterie (*Helicobacter pylori*). Uw arts kan daarom ook andere geneesmiddelen (antibiotica) voorschrijven die in staat zijn deze bacterie te doden.

Voordat met de behandeling van ranitidine wordt begonnen is het van belang dat uw arts heeft vastgesteld dat de maagzweer of zweer van de twaalfvingerige darm niet kwaadaardig is.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ranitidine-ratiopharm Bruis nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze bruistabletten met:

- bepaalde geneesmiddelen die de bloedstolling tegen gaan (coumarine-anticoagulantia), zoals warfarine, een bloedverdunner
- procainamide en N-acetylprocainamide (middelen die gebruikt worden bij hartritmestoornissen)

RANITIDINE-RATIOPHARM BRUIS 150 MG
RANITIDINE-RATIOPHARM BRUIS 300 MG
bruistabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 september 2019
Bladzijde : 3

- triazolam, midazolam (stemmingsverhogende middelen)
- glipizide (een middel dat wordt gebruikt om de bloedsuikerspiegel te verlagen)
- ketoconazol (middel voor de behandeling van schimmelinfecties)
- atazanavir, delaviridine (middelen voor de behandeling van HIV infectie)
- gefitinib (middel voor de behandeling van longkanker)
- maagzuurbindende middelen (antacida) en sucralfaat (gebruikt bij behandeling van klachten zoals maag- of darmzweren): bij gelijktijdige inname kan de opname van ranitidine in het bloed (dus de werking) minder zijn. Deze middelen moeten daarom circa 2 uur na ranitidine worden ingenomen.
- theofylline (middel bij astma): de hoeveelheid theofylline in het bloed kan verhoogd zijn (waarbij het effect versterkt wordt); een aanpassing van de dosis kan nodig zijn
middelen waarbij de opname in het bloed afhangt van de zuurgraad in de maag, zoals ketoconazol: omdat ranitidine de zuurgraad van de maag beïnvloedt, kan de opname van dit soort stoffen in het bloed (en dus de werking) veranderd zijn

Als u erlotinib gebruikt, een geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker, neem dan contact op met uw arts voordat u Ranitidine-ratiopharm Bruis gaat gebruiken. Ranitidine kan de hoeveelheid erlotinib in uw bloed verlagen en uw arts moet mogelijk uw behandeling aanpassen terwijl u erlotinib gebruikt.

Geneesmiddelen die het maagzuur verminderen (zoals antacida, sucralfaat) moeten 2 uur na Ranitidine-ratiopharm Bruis maagzuur ingenomen worden, om een vermindering van de werking van Ranitidine-ratiopharm Bruis te voorkomen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Ranitidine-ratiopharm Bruis kan de werking van alcohol versterken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft moet u dit middel niet gebruiken tenzij uw arts u dit adviseert.

Ranitidine gaat over in de moedermelk. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van dit geneesmiddel wordt daarom onttraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen meldingen dat Ranitidine-ratiopharm Bruis de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt. Ranitidine-ratiopharm Bruis kan het effect vergroten van reeds een kleine hoeveelheid alcohol. Als u alcohol hebt gedronken dient u geen auto te rijden en/ of machines te bedienen die alertheid vereisen.

RANITIDINE-RATIOPHARM BRUIS 150 MG
RANITIDINE-RATIOPHARM BRUIS 300 MG
bruistabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 september 2019
Bladzijde : 4

Ranitidine-ratiopharm Bruis bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers (bv lactose) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Ranitidine-ratiopharm Bruis bevat natrium

Elke Ranitidine-ratiopharm Bruis 150 mg, bruistablet bevat 120 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout). Dit komt overeen met 6% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig 4 of meer tabletten per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

Elke Ranitidine-ratiopharm Bruis 300 mg, bruistablet bevat 240 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout). Dit komt overeen met 12% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig 2 of meer tabletten per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Los de bruistabletten zonder deze te breken in een vol glas water op. Wacht totdat de tabletten opgelost zijn en drink vervolgens de oplossing op. U kunt tabletten tijdens of onafhankelijk van de maaltijd innemen.

Tenzij uw arts anders voorschrijft is de aanbevolen dosering als volgt:

Dosering

Volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder) met een normale nierfunctie

Darmzweer of goedaardige maagzweer

2 x 150 mg bruistabletten of 1 x 300 mg bruistablet per dag in 1 dosis na het avondeten of 's avonds voor het slapen gaan of in 2 keer, bijv. 150 mg bij het ontbijt en 150 mg 's avonds voor het slapen gaan. De duur van de behandeling is 4 weken, maar kan verlengd worden tot 8 weken.

Voorkomen van het terugkeren van maagzweren (alleen 150 mg sterkte)

1 x 150 mg bruistablet per dag, 's avonds voor het slapengaan. De duur van de behandeling is 12 maanden of korter, volgens aanwijzingen van de arts.

Bij ontsteking van de slokdarm door oprisping van maagzuur

2 x 150 mg bruistabletten of 1 x 300 mg bruistablet per dag in 1 dosis na het avondeten of 's avonds voor het slapen gaan. Eventueel kunnen de tabletten in 2 keer ingenomen worden, dus 150 mg bij

RANITIDINE-RATIOPHARM BRUIS 150 MG
RANITIDINE-RATIOPHARM BRUIS 300 MG
bruistabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 september 2019
Bladzijde : 5

het ontbijt en 150 mg 's avonds voor het slapen gaan. Indien nodig kan de dosis verhoogd worden tot 4 x 150 mg bruistabletten of 2 x 300 mg bruistabletten per dag. De behandeling duurt 8 weken, maar kan verlengd worden tot 12 weken.

Patiënten met een zeer sterke maagzuurafgifte (zoals bij het Zollinger-Ellison syndroom)

Begindosering: 1 x 150 mg bruistablet 3 maal per dag. Indien nodig kan de dosering worden verhoogd tot 600 - 900 mg (4-6 x 150 mg bruistabletten of 2-3 x 300 mg bruistabletten) per dag. Duur van de behandeling: volg de aanwijzingen van uw arts.

Patiënten met een verminderde werking van de nieren

De dosis zal door uw arts worden verlaagd, afhankelijk van de mate waarin de werking van uw nieren is verminderd.

Patiënten met een verminderde werking van de lever

Deze patiënten kunnen worden behandeld met de gebruikelijke doseringen.

Kinderen met een lichaamsgewicht boven de 30 kg en van 3 tot 11 jaar oud

Uw arts zal de juiste dosering bepalen op basis van het gewicht van het kind.

Behandeling van maagzweren of zweren aan de twaalfvingerige darm (dunne darm)

De gebruikelijke dosering is 2 mg per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags gedurende vier weken. De dosis kan verhoogd worden tot 5 mg per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags. Neem elke dosis 12 uur na elkaar. De duur van de behandeling kan verlengd worden tot 8 weken.

Behandeling van maagzuur door een teveel van zuur

De gebruikelijke dosis is 2,5 mg per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags gedurende twee weken. De dosis kan verhoogd worden tot 5 mg per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags. Neem elke dosis 12 uur na elkaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u meer dan de voorgeschreven dosering heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent Ranitidine-ratiopharm Bruis in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

RANITIDINE-RATIOPHARM BRUIS 150 MG
RANITIDINE-RATIOPHARM BRUIS 300 MG
bruistabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 september 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Sommige mensen kunnen allergisch zijn voor bepaalde geneesmiddelen. Deze reacties kunnen optreden na toediening van een enkele dosering. Als één van de volgende bijwerkingen snel optreedt na inname van de tabletten, **stop** met de tabletten en vertel het **direct** uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- netelroos, zwelling van de tong, lippen, gezicht en keel (angio-oedeem), koorts, vernauwing van de luchtwegen (ademtekort), daling van de bloeddruk, onvoldoende stroming van het bloed door het lichaam (circulaire shock), pijn op de borst.

Deze bijwerkingen komen zelden voor (minder dan 1 op de 1.000 patiënten).

Andere mogelijke bijwerkingen

Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- vermoeidheid
- buikpijn, diarree, verstopping (constipatie) of misselijkheid (deze symptomen verbeteren meestal tijdens het voortzetten van de behandeling).

Zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- een lichte verhoging van een laboratoriumwaarde (serum creatinine) (gewoonlijk licht; normaliseert tijdens het voortzetten van de behandeling)
- overgevoeligheidsreacties zoals urticaria (roodheid van de huid met jeuk), angioneurotisch oedeem (ernstige allergische reactie waarbij het gezicht of de keel opzwelt), koorts, bronchospasme (moeilijk adem kunnen halen of piepende ademhaling), lag bloeddruk en pijn op de borst
- tijdelijke en reversibele veranderingen in uitslagen van leverfunctietesten
- huiduitslag, jeuk

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- veranderingen in het bloed (laag gehalte van witte bloedcellen (leucopenie), tekort aan bloedplaatjes (thrombopenie), laag gehalte van bepaalde witte bloedcellen (agranulocytose), laag gehalte van alle bloedcellen (pancytopenie)). Hierdoor kunt u zich ongewoon moe voelen of kortademig zijn en kunt u sneller blauwe plekken of een infectie krijgen.
- ernstige allergische reactie met ademhalingsproblemen en duizeligheid (anafylactische shock). Deze reactie is gemeld na een enkele dosis.
- reversibele geestelijke verwardheid, ernstige neerslachtigheid (depressie) en dingen opmerken die er niet zijn (hallucinaties). Deze bijwerkingen zijn vooral gemeld bij ernstig zieke patiënten, oudere patiënten en patiënten met een nieraandoening.
- hoofdpijn (soms ernstig), duizeligheid en onwillekeurige bewegingsstoornissen, die weer verdwijnen.

RANITIDINE-RATIOPHARM BRUIS 150 MG
RANITIDINE-RATIOPHARM BRUIS 300 MG
bruistabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 september 2019
Bladzijde : 7

- wazig zien, dat verdwijnt na stoppen van de behandeling. Er zijn meldingen van wazig zien, die duiden op een verandering in accommodatie.
- zoals bij andere H₂-receptorantagonisten verlaagd hartritme (bradycardie) en storingen in de geleiding van elektrische signalen van de bovenkamers naar de onderkamers van het hart (AV blok).
- zwelling van kleine bloedvaten, vaak met huiduitslag (vasculitis)
- ontsteking van de alveesklier, die ernstige pijn in de onderbuik en de rug veroorzaakt (acute pancreatitis)
- een ontsteking van de lever door een virus of een andere ontsteking (hepatitis) met of zonder geelzucht. Deze bijwerkingen waren gewoonlijk omkeerbaar.
- een specifieke vorm van huiduitslag (Erythema multiforme)
- haaruitval
- pijnlijke of gezwollen gewrichten en spieren of onwillekeurige bewegingen (artralgie en myalgie)
- ontsteking van de nieren (acute interstitiële nefritis)
- reversibele impotentie, borstvorming bij mannen en borstaandoeningen (zoals gynaecomastie en galactorroe).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- longontsteking (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?')
- dyspneu (moeite met ademen).

Kinderen

De veiligheid van ranitidine is onderzocht in kinderen van 0 tot 16 jaar oud met zuurgerelateerde ziekten. Ranitidine werd in het algemeen goed verdragen. Het bijwerkingenprofiel was vergelijkbaar met het bijwerkingenprofiel bij volwassenen. Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de veiligheid bij langdurige gebruik, vooral met betrekking tot groei en ontwikkeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

RANITIDINE-RATIOPHARM BRUIS 150 MG
RANITIDINE-RATIOPHARM BRUIS 300 MG
bruistabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 september 2019
Bladzijde : 8

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doe die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ranitidine.
- Elke Ranitidine-ratiopharm Bruis 150 mg bruistablet bevat 150 mg ranitidine (als hydrochloride). Elke Ranitidine-ratiopharm Bruis 300 mg bruistablet bevat 300 mg ranitidine (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn: wijnsteenzuur, natriumwaterstofcarbonaat, lactosemonohydraat, povidon, riboflavinenaatriumfosfaat (E101), simethiconemulsie, natriumcyclamaat, saccharinenaatrium, citroenaroma (bevat citral, citronella olie, koriander olie, limoen en arabische gom), macrogol 6000 en natriumhydroxide.

Hoe ziet Ranitidine-ratiopharm Bruis er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Geel-witte tot licht gele cilindervormige bruistabletten met afgeplatte randen.

Ranitidine-ratiopharm Bruis 150 mg

Verpakkingsgrootte: 10, 20, 30, 50, 60, 90 of 100 bruistabletten.

Ranitidine-ratiopharm Bruis 300 mg

Verpakkingsgrootte: 10, 20, 30, 50 of 100 bruistabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

RVG 26603 - Ranitidine-ratiopharm Bruis 150 mg, bruistabletten

RVG 26604 - Ranitidine-ratiopharm Bruis 300 mg, bruistabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Duitsland

Fabrikant

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

RANITIDINE-RATIOPHARM BRUIS 150 MG
RANITIDINE-RATIOPHARM BRUIS 300 MG
bruistabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 september 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

89143 Blaubeuren
Duitsland.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Ranitidine-ratiopharm Bruis 150 mg, bruistabletten

Finland: Ranixal 150 mg poretabletti

Nederland: Ranitidine-ratiopharm Bruis 150 mg

Verenigd Koninkrijk: Ranitidine Effervescent Tablets 150 mg

Ranitidine-ratiopharm Bruis 300 mg, bruistabletten

Nederland: Ranitidine-ratiopharm Bruis 300 mg

Verenigd Koninkrijk: Ranitidine Effervescent Tablets 300 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2019.

0919.10v.IL