

Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 16 Jahren

Wirkstoff: Ranitidin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen beachten?
3. Wie ist Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen und wofür wird es angewendet?

Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen ist ein Magen-Darm-Mittel und gehört in die Gruppe der sogenannten Histamin-H₂-Rezeptorblocker, die die Produktion von Magensäure verringern.

Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen wird verwendet zur kurzfristigen Behandlung von Sodbrennen.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen beachten?

Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Ranitidinhydrochlorid, andere sogenannte H₂-Rezeptor-Antagonisten** oder einen der sonstigen Bestandteile von Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen sind
- wenn Sie unter einer **schweren Nierenfunktionsstörung** leiden.
Da Ranitidin über die Nieren ausgeschieden wird, kommt es bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) zu erhöhten Blutspiegeln.
- wenn Sie unter der **Stoffwechselerkrankung „akute Porphyrie“** leiden.
Ranitidin kann akute Porphyrie-Anfälle auslösen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen ist erforderlich

In den folgenden Fällen sollten Sie vor der Einnahme von Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen Ihren Arzt zu Rate ziehen:

- wenn Sie an einer **deutlichen Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung** leiden
- wenn Sie unter **regelmäßiger ärztlicher Kontrolle** stehen und/oder unter einer fortlaufend **behandlungsbedürftigen Krankheit** leiden
- wenn Sie noch **andere** (rezeptpflichtige oder rezeptfreie) **Medikamente** einnehmen
- wenn Sie im **mittleren oder fortgeschrittenen Alter** sind und bei Ihnen **Beschwerden im Oberbauch** (dyspeptische Symptome) neu aufgetreten sind oder sich kürzlich verändert haben
- wenn bei Ihnen im Zusammenhang mit dyspeptischen Symptomen ein **unbeabsichtigter Gewichtsverlust** aufgetreten ist
- wenn Sie bestimmte **Schmerz- bzw. Rheumamittel** (nicht-steroidale Analgetika) einnehmen, vor allem wenn Sie eine Vorgeschichte von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren haben.

Die Einnahme von Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen kann die Symptome eines bösartigen Magengeschwürs verschleiern und damit dessen Diagnose verzögern.

Bei Einnahme von Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, deren Aufnahme vom Säuregehalt des Magens abhängig ist - wie z. B. **Ketoconazol** (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) -, sollte die veränderte Resorption dieser Substanzen beachtet werden.

Bei zuckerkranken Patienten, die den Wirkstoff **Glipizid** zur Blutzuckersenkung einnehmen, kann die gleichzeitige Anwendung von Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen die blutzuckersenkende Wirkung von Glipizid verstärken.

Auch die Wirkung von Beruhigungs- bzw. Schlafmitteln, die den Wirkstoff **Midazolam** bzw. **Triazolam** enthalten, kann durch gleichzeitige Behandlung mit Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen verstärkt werden.

Obwohl in gezielten Untersuchungen keine Wechselwirkung nachgewiesen wurde, liegen einzelne Berichte über Asthmapatienten vor, bei denen unter der gemeinsamen Behandlung mit Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen und **Theophyllin** Überdosierungserscheinungen von Theophyllin beobachtet wurden. Daher sollte bei Asthmatikern, die den Wirkstoff Theophyllin einnehmen/anwenden, bei gleichzeitiger Anwendung von Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen der Theophyllinblutspiegel kontrolliert und gegebenenfalls eine Dosisanpassung des Theophyllins vorgenommen werden.

Bei Einnahme von Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Unter der Anwendung von Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen kann die Alkoholwirkung erhöht sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bisherige Erfahrungen mit der Anwendung von Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen bei Schwangeren haben keine Hinweise auf schädliche Wirkungen auf das ungeborene Kind oder die Schwangerschaft selbst ergeben. Sie sollten jedoch grundsätzlich ärztlichen Rat einholen, bevor Sie in der Schwangerschaft Medikamente einnehmen.

Stillzeit

Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Es gibt keine Untersuchungen darüber, ob die Aufnahme von Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen über die Muttermilch für den Säugling schädliche Wirkungen hat.

Deshalb sollten Sie vorsichtshalber während der Stillzeit Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen nicht einnehmen.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Die Anwendung bei Kindern unter 16 Jahren wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 Abschnitt „Bei Einnahme von Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“) 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen einzunehmen?

Nehmen Sie Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Erwachsene und Jugendliche über 16 Jahren

Beim Auftreten von Beschwerden, tagsüber oder nachts, sollten Sie jeweils 1 Filmtablette Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen (entsprechend 75 mg Ranitidin) einnehmen.

Für die meisten Patienten sind 1–2 Filmtabletten pro Tag ausreichend. Es dürfen jedoch bis zu 4 Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Anwendern mit einer deutlich eingeschränkten Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 50 ml/min) kann sich der Wirkstoff im Blut anhäufen. Falls Sie unter einer Nierenfunktionsstörung leiden, sollten Sie auf jeden Fall ärztlichen Rat einholen. Nachdem ärztlicher Rat eingeholt wurde, sollten Sie nicht mehr als 2 Filmtabletten Ranitic® 75 mg *akut* bei Sodbrennen innerhalb eines Zeitraumes von 24 Stunden einnehmen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtablette unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Ranitic® 75 mg *akut* bei Sodbrennen ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Wochen ein. Wenn die Beschwerden nach einer 14-tägigen Behandlung weiter bestehen oder sich gar verschlechtern, sollten Sie unbedingt einen Arzt oder Apotheker zu Rate ziehen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ranitic® 75 mg *akut* bei Sodbrennen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen eingenommen haben als Sie sollten

Ranitic® 75 mg *akut* bei Sodbrennen 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 Hämodialyse aus dem Plasma entfernt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ranitic® 75 mg *akut* bei Sodbrennen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Ranitidin oder in der Alltagsanwendung beobachtet. Die meisten dieser Nebenwirkungen (und ihre Häufigkeit) wurden bei der kontinuierlichen Verabreichung höherer Dosen beobachtet.

Gelegentlich:

- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schwindel
- Hautausschlag
- Durchfall
- Verstopfung
- Übelkeit
- vorübergehende Veränderungen der Leberwerte

Selten:

- unscharfes Sehen
- Erythema multiforme (eine spezielle Form des Hautausschlages)
- Juckreiz
- Gelenksbeschwerden (Arthralgien)
- Muskelschmerzen (Myalgien)
- akute Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht
- Erhöhungen der Plasmakreatininwerte (Wert für die Nierenfunktion)

Sehr selten:

- schwere Kopfschmerzen
- unwillkürliche Bewegungsstörungen
- Verwirrtheits- und Unruhezustände
- Halluzinationen
- Depressionen
- vermehrter Haarausfall
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Herzrhythmusstörungen (Tachykardie, Bradykardie und AV-Block)
- Gefäßentzündungen
- Veränderungen des Blutbildes (Leukozytopenie und/oder Thrombozytopenie, Agranulozytose oder Panzytopenie, manchmal mit Knochenmarkshypoplasie oder -aplasie [Verringerung einer, mehrerer oder aller Blutzellen])
- Brustschmerzen und Schwellung der Brust bei Männern
- Libidoverlust
- Potenzstörungen
- akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Eosinophilie, Hautausschlag, Fieber, Blutdruckabfall, Schwellungen im Gesicht, Schluckbeschwerden, Atembeklemmungen, Brustschmerzen, allergischer Kreislaufschock)

Durch eine zu schnelle Verabreichung können Übelkeit und Erbrechen auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen enthält:

Der **Wirkstoff** ist: **Ranitidinhydrochlorid**

1 Filmtablette enthält 84 mg Ranitidinhydrochlorid, entsprechend 75 mg Ranitidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)
mikrokristalline Cellulose
Hypromellose
Lactose-Monohydrat
Macrogol 4000
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Maisstärke
hochdisperses Siliciumdioxid
Farbstoffe Titandioxid (E171),
Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde Filmtablette mit einer einseitigen Bruchkerbe.

Packungen mit 14 (N1) Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Tel.: (08024) 908-0
Fax: (08024) 908-290
e-mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2007.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!