

# Ranitidin-ratiopharm® 75 mg Filmtabletten gegen Sodbrennen

Für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren

Wirkstoff: Ranitidinhydrochlorid

**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 Ranitidin-ratiopharm® 75 mg jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 Beschwerden 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 Ranitidin-ratiopharm® 75 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg beachten?
3. Wie ist Ranitidin-ratiopharm® 75 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ranitidin-ratiopharm® 75 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST Ranitidin-ratiopharm® 75 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ranitidin-ratiopharm® 75 mg gehört zur einer Gruppe von Arzneimitteln, die H<sub>2</sub>-Rezeptorantagonisten genannt werden und die Säuremenge im Magen verringern.

Ranitidin-ratiopharm® 75 mg wird angewendet

zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von Sodbrennen

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Ranitidin-ratiopharm® 75 mg BEACHTEN?

Ranitidin-ratiopharm® 75 mg darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ranitidin oder einen der sonstigen Bestandteile von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg sind.

Ranitidin-ratiopharm® 75 mg darf Kindern unter 16 Jahren nicht gegeben werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg ist erforderlich

In folgenden Situationen oder bei folgenden Beschwerden müssen Sie einen Arzt zu Rate ziehen, bevor Sie Ranitidin-ratiopharm® 75 mg einnehmen:

- falls Sie irgendwann einmal ein Magen- oder Darmgeschwür hatten.
- falls Sie im Zusammenhang mit bestehenden Magenbeschwerden ungewollt an Gewicht verlieren.
- falls Sie Nieren- oder Leberprobleme oder irgendeine andere Erkrankung haben, die eine regelmäßige ärztliche Untersuchung erforderlich macht.
- falls Sie an irgendeiner anderen Erkrankung leiden oder andere Arzneimittel einnehmen, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat oder die Sie sich selbst gekauft haben.
- falls Sie Schmerzmittel wie z. B. nicht-steroidale Antirheumatika (z. B. Ibuprofen, Acetylsalicylsäure) einnehmen, besonders wenn Sie älter sind, sollten Sie sich vor der Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg an Ihren Arzt wenden.
- falls Sie in der Vergangenheit einmal eine Porphyrie hatten (eine Krankheit, die den Stoffwechsel des Körpers beeinflusst). Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass dieses Arzneimittel nicht für Sie geeignet ist.
- falls Sie irgendwann einmal eine anfallsartige Episode einer Erkrankung hatten, die die Bildung von roten Blutkörperchen beeinflusst (Porphyrie, eine schwere Erkrankung, die mit Beschwerden wie z. B. starken Magenschmerzen, geistiger Verwirrtheit und Muskelschwäche einhergeht).

Die Behandlung mit Ranitidin-ratiopharm® 75 mg kann Beschwerden im Zusammenhang mit schwerwiegenden Erkrankungen wie z. B. Magenkrebs verschleiern und dadurch dazu führen, dass diese Erkrankungen später erkannt werden. Daher ist es wichtig, dass Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung sicher gestellt hat, dass Sie kein bösartiges Magengeschwür haben. Dies gilt insbesondere bei Patienten mittleren oder höheren Alters, bei denen vor kurzem Magenprobleme aufgetreten sind oder bei denen sich bestehende Magenprobleme verändert haben.

Bei Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg 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.

Dies gilt insbesondere für die folgenden Arzneimittel:

- Procainamid, N-Acetylprocainamid (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- Glipizid (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)

Sie sollten Arzneimittel, die den Säuregehalt des Magens verringern (z. B. Antazida, Sucralfat), immer 2 Stunden nach Ranitidin-ratiopharm® 75 mg einnehmen, um eine Wirkungseinschränkung von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg zu verhindern.

Bei Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie sollten Ranitidin-ratiopharm® 75 mg während der Schwangerschaft nicht ohne Befragen Ihres Arztes einnehmen.

Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Sie sollten während der Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg nicht stillen, da dies bei Ihrem Kind zu Störungen der Magensäurefreisetzung führen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ranitidin hat im Wesentlichen keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Dennoch wurden seltene Nebenwirkungen beobachtet (siehe 4. unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen können (z. B. Sehstörungen oder Schwindel). Darüber hinaus verstärkt Ranitidin-ratiopharm® 75 mg die Wirkung von Alkohol (siehe oben „Bei Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

## 3. WIE IST Ranitidin-ratiopharm® 75 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ranitidin-ratiopharm® 75 mg 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.

Die übliche Dosis ist

	<b>Einzeldosis</b>	<b>Tages Gesamtdosis</b>
Jugendliche ab 16 Jahren und Erwachsene	1 Filmtablette (entsprechend 75 mg Ranitidin) beim Auftreten von Beschwerden, tagsüber oder nachts	Höchstens 2 Filmtabletten (entsprechend 150 mg Ranitidin) in 24 Stunden
Kinder unter 16 Jahren	Die Anwendung bei Kindern unter 16 Jahren wird nicht empfohlen	

Nehmen Sie Ranitidin-ratiopharm® 75 mg ohne ärztlichen Rat nicht länger als 14 Tage ein. Wenn sich Ihre Beschwerden verschlechtern oder nach 14 Tagen nicht gebessert haben, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

#### Art der Anwendung

Filmtabletten zum Einnehmen.

Bitte nehmen Sie die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg eingenommen haben als Sie sollten

Bei beabsichtigter oder versehentlicher Überdosierung müssen Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Dieser wird eine angepasste, unterstützende Behandlung für Ihre Beschwerden durchführen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Ranitidin-ratiopharm® 75 mg vergessen haben

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

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Ranitidin-ratiopharm® 75 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Menschen sind gegen bestimmte Arzneimittel allergisch. Allergische Reaktionen können nach Verabreichung einer einzigen Dosis auftreten. Wenn Sie kurz nach der Einnahme dieser Filmtabletten von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, **nehmen Sie Ranitidin-ratiopharm® 75 mg nicht weiter ein** und suchen Sie **sofort** Ihren Arzt auf:

- Quaddeln, Anschwellen von Zunge, Lippen, Gesicht und Hals (Angioödem), Fieber, Verengung der Atemwege, Blutdruckabfall, unzureichender Blutfluss im Körper (Kreislaufschock), Erhöhung bestimmter Blutkörperchen (Eosinophilie), Brustschmerz.

Diese Nebenwirkungen sind sehr selten (weniger als 1 Behandelte von 10.000).

#### **Häufig** (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Übelkeit, Verstopfung, Durchfall
- Müdigkeit

#### **Gelegentlich** (1 bis 10 Behandelte von 1000)

- vorübergehende Veränderung der Leberwerte (normalerweise über Blutuntersuchungen festgestellt)

#### **Selten** (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- niedrige Konzentrationen an bestimmten weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) mit Fieber, Halsschmerzen und Geschwürsbildung in Mund und Hals. **Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie diese Beschwerden feststellen.**

- niedrige Konzentrationen aller Blutzellen (Panzytopenie) mit erhöhtem Risiko für Blutungen oder blaue Flecken und mit einer vermehrten Anfälligkeit für Infektionen. Manchmal mit Änderungen im Knochenmark (Knochenmarkhypoplasie/Aplasie).

- vorübergehende geistige Verwirrtheit, Erregung, Depressionen und Halluzinationen (Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht da sind). Diese Nebenwirkungen wurden vorwiegend bei schwer kranken oder älteren Patienten beobachtet.

- unfreiwillige unkoordinierte Bewegungsabläufe

- vorübergehendes unscharfes Sehen

- Herzrhythmusstörungen (beschleunigter oder verlangsamer Herzschlag, Störung der elektrischen Signalgebung, die das Herz zum Schlagen veranlasst [AV-Block])

- Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der weißen Augenabschnitte). Diese Veränderungen sind normalerweise vorübergehend.

- akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit starken Schmerzen im Bauch und Rücken.

- eine bestimmte Form des allergischen Hautausschlags (Erythema multiforme), Haarausfall, Juckreiz

- Gelenkerkrankungen, Muskelschmerzen

- geringer Anstieg eines Laborwertes (Serum-Kreatinin) (normalerweise durch Blutuntersuchungen festgestellt)

- verringerte sexuelle Erregbarkeit (Libido) und Impotenz bei männlichen Patienten

#### **Sehr selten** (weniger als 1 Behandelte von 10.000)

- vorübergehende Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) mit erhöhter Anfälligkeit für Infektionen, oder der Blutplättchen (Thrombopenie) mit erhöhtem Risiko für Blutungen oder blaue Flecken

- Entzündung der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag

- Brustbildung und/oder Brustbeschwerden bei Männern. In einigen Fällen besserten sich die Beschwerden unter fortgesetzter Anwendung von Ranitidin.

- akute allergische Reaktionen

- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

#### Gegenmaßnahmen

Über eventuell erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet der Arzt.

*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 Ranitidin-ratiopharm® 75 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### Was Ranitidin-ratiopharm® 75 mg enthält

Der Wirkstoff ist Ranitidinhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 83,75 mg Ranitidinhydrochlorid, entsprechend 75 mg Ranitidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Rizinusöl, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

#### Wie Ranitidin-ratiopharm® 75 mg aussieht und Inhalt der Packung

Ranitidin-ratiopharm® 75 mg sind hellrosafarbene runde Filmtabletten.

Ranitidin-ratiopharm® 75 mg ist in Packungen mit 10 Filmtabletten erhältlich.

#### 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:

Deutschland Ranitidin-ratiopharm 75 mg Filmtabletten gegen Sodbrennen

Norwegen Ranitidin ratiopharm 75 mg tabletter, filmdrasjerte

Vereinigtes Königreich Ranitidine 75mg Tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

April 2009