

Ranitidin STADA® 75 mg *Filmtabletten*

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 STADA® jedoch vorschriftsmäßig 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ranitidin STADA® beachten?
3. Wie ist Ranitidin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ranitidin STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Ranitidin STADA® und wofür wird es angewendet?

Ranitidin STADA® ist ein Magen-Darm-Mittel.

Ranitidin, der Wirkstoff von Ranitidin STADA® gehört in die Gruppe der so genannten Histamin-H₂-Rezeptorenblocker, die die Magensäureabsonderung (Magensäuresekretion) verringern.

Ranitidin STADA® wird angewendet

- zur kurzzeitigen, symptomatischen Behandlung von Sodbrennen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ranitidin STADA® beachten?

Ranitidin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil Ranitidin oder einem der sonstigen Bestandteile von Ranitidin STADA® sind
- von Kindern unter 16 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ranitidin STADA® ist erforderlich

falls bei Ihnen eine der aufgeführten Situationen oder Beschwerden zutreffen. Sie sollten dann vor der Einnahme von Ranitidin STADA® Ihren Arzt zu Rate ziehen.

- Wenn bei Ihnen ein Magengeschwür festgestellt wurde, oder Sie in mittlerem oder höherem Alter sind und neu aufgetretene oder in jüngster Zeit veränderte Oberbauchbeschwerden (dyspeptische Beschwerden) bemerkt haben.
- In diesen Fällen muss vor Therapiebeginn mit Ranitidin STADA® eine mögliche bösartige Erkrankung ausgeschlossen werden.
- Dies ist notwendig, da die Behandlung mit einem Wirkstoff, wie er in diesem Arzneimittel enthalten ist, die Beschwerden, die bei einem Magenkrebs auftreten, verschleiern und so die Feststellung dieser Erkrankung verzögern kann.
- Wenn Sie unbeabsichtigt Gewicht, in Verbindung mit bestehenden Oberbauchbeschwerden (dyspeptischen Beschwerden), verlieren.
- Wenn Sie eine Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung haben oder aus irgendeinem Grund unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle stehen.
- Wenn Sie an einer anderen Krankheit leiden oder selbstverordnete oder vom Arzt verordnete Arzneimittel einnehmen.
- Wenn Sie Schmerzmittel aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), wie z. B. Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen, einnehmen. Besonders wenn Sie älter sind, sollten Sie sich vor der Einnahme von Ranitidin STADA® an Ihren Arzt wenden.
- Wenn bei Ihnen eine Stoffwechselkrankheit (akute Porphyrie) in der Krankengeschichte aufgetreten ist.
- Wenn in Ihrer Krankengeschichte ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür aufgetreten ist oder bei Ihnen ein Risiko für die Entwicklung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren vorliegt. In diesen Fällen sollten Sie vor der Einnahme von Ranitidin STADA® Ihren Arzt zu Rate ziehen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie Ranitidin STADA® nicht an Kindern unter 16 Jahren, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Bei Anwendung von Ranitidin STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung von Ranitidin STADA® kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparatgruppen beeinflusst werden:

- Die Aufnahme (Resorption) von Ranitidin kann durch Arzneimittel, die die Magensäure neutralisieren bzw. binden (Antacida), oder Sucralfat (Arzneimittel zur Abheilung von Magengeschwüren) vermindert werden. Deshalb sollte Ranitidin STADA® ca. 2 Stunden vor diesen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Ranitidin STADA® beeinflusst werden:

- Bei höherer Dosierung von Ranitidin STADA® kann es zu einer Abnahme der Ausscheidung (tubuläre Sekretionshemmung) von Procainamid und N-Acetylprocainamid (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) kommen.
- In gezielten Untersuchungen (klinischen Studien) wurde eine Beeinträchtigung des Abbaus von Theophyllin (Asthmamedium) und somit eine Erhöhung der Theophyllin-Plasmaspiegel durch Ranitidin nicht nachgewiesen. Es liegen jedoch einzelne Berichte über Patienten vor, bei denen unter der gemeinsamen Behandlung mit Ranitidin und Theophyllin Erhöhungen der Theophyllin-Plasmaspiegel und Überdosierungserscheinungen von Theophyllin beobachtet wurden. Daher sollten unter gleichzeitiger Behandlung mit Ranitidin STADA® die Theophyllin-Spiegel kontrolliert und gegebenenfalls eine Dosisanpassung des Theophyllins vorgenommen werden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, deren Aufnahme in das Blut (Resorption) vom Säuregehalt des Magens abhängig ist – wie z. B. Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen), sollte die veränderte Aufnahme (Resorption) dieser Substanzen beachtet werden.
- Bei der gemeinsamen Behandlung mit Ranitidin und Glipizid (Arzneimittel zur Blutzuckersenkung) können erhöhte Plasmakonzentrationen von Glipizid auftreten, wodurch die blutzuckersenkende Wirkung von Glipizid verstärkt werden kann.

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

Bei Einnahme von Ranitidin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Unter der Einnahme von Ranitidin STADA® kann die Alkoholwirkung verstärkt werden. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Ranitidin STADA® möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die vorhandenen Kenntnisse sind nicht ausreichend, um das Risiko der Anwendung von Ranitidin STADA® bei schwangeren und stillenden Frauen zu bewerten. Der Wirkstoff tritt durch die Plazenta und geht auch in die Muttermilch über.

Ranitidin STADA® soll während der Schwangerschaft und Stillzeit ohne Befragen des Arztes nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Aufgrund der Eigenschaften von Ranitidin ist ein Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen nicht zu erwarten. Dennoch können einige wenige Nebenwirkungen (siehe auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), die das zentrale Nervensystem und das Auge betreffen (z. B. Sehstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Verwirrtheits- und Unruhezustände sowie Halluzinationen) die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dies gilt auch bei gleichzeitiger Einnahme von Ranitidin und Alkoholgenuss, da unter der Einnahme von Ranitidin die Alkoholwirkung verstärkt werden kann (siehe: „Bei Einnahme von Ranitidin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

3. Wie ist Ranitidin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Ranitidin STADA® 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 (einschließlich ältere Patienten) und Jugendliche ab 16 Jahre

Bei Beschwerden:

1 Tablette Ranitidin STADA®.

Nehmen Sie nicht mehr als 2 Tabletten innerhalb von 24 Stunden ein.

Nehmen Sie die Tabletten nicht länger als 2 Wochen ein.

Falls die Symptome sich verschlimmern oder nach einer Behandlung von 2 Wochen fortbestehen, müssen Sie Ihren Arzt zu Rate ziehen.

Kinder unter 16 Jahren

Die Anwendung bei Kindern unter 16 Jahren wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten beim Auftreten von Beschwerden, tagsüber oder nachts, bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

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

Wenn Sie eine größere Menge Ranitidin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte wenden Sie sich in diesen Fällen an einen Arzt. Dieser wird eine den Beschwerden angepasste und unterstützende Behandlung durchführen.

Hinweise für den Arzt:

Um noch im Magen vorhandene Tablettenreste zu entfernen, kann Erbrechen ausgelöst oder ggf. eine Magenspülung durchgeführt werden. Durch die Überdosierung ausgelöste Nebenwirkungen (Krampfanfälle, Bradykardie und ventrikuläre Arrhythmien) erfordern die Behandlung mit geeigneten Medikamenten (Diazepam, Atropin, Lidocain).

Falls notwendig, kann der Patient zur Entfernung von aufgenommenem Wirkstoff aus dem Blut an eine künstliche Niere (Hämodialyse) angeschlossen werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die Wahrscheinlichkeit, dass Ranitidin STADA® Nebenwirkungen verursacht ist gering, aber wie alle Arzneimittel kann auch Ranitidin STADA® Nebenwirkungen haben. Die folgende Aufzählung umfasst bekannt gewordene Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ranitidin sowohl in der Routinebehandlung als auch in gezielten Untersuchungen (klinischen Studien).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

| | |
|--|--|
| Sehr häufig: Mehr als 1 von 10 Behandelten | Häufig: Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten | Selten: Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten |
| Sehr selten: Weniger als 1 von 10000 Behandelten | |

Störungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten sind Störungen in der Knochenmarksfunktion (Agranulozytose oder Panzytopenie), manchmal mit Knochenmarksveränderungen (Knochenmarkshypoplasie oder -aplasie).

Sehr selten tritt eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie) und der Blutplättchen (Thrombozytopenie) auf. Diese Veränderungen bildeten sich gewöhnlich zurück.

Psychiatrische Erkrankungen

Selten traten Verwirrungszustände (bildeten sich beim Absetzen der Therapie wieder zurück), Unruhezustände, Depressionen und Halluzinationen, überwiegend bei älteren oder schwerkranken Patienten, auf.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig traten Kopfschmerzen (manchmal schwer) und Schwindel auf, selten waren unwillkürliche Bewegungsstörungen.

Augenerkrankungen

Selten wurde über verschwommenes Sehen berichtet. Dieses bildet sich nach Absetzen der Behandlung zurück und ist möglicherweise auf die beeinträchtigte Akkomodation (Anpassung des Auges an Nah- bzw. Fernsicht) zurückzuführen.

Herzkrankungen

In seltenen Fällen wurde über eine Zunahme als auch Abnahme der Herzfrequenz sowie über Störungen in der Erregungsleitung des Herzens (AV-Block) berichtet.

Gefäßerkrankungen

In sehr seltenen Fällen wurde über eine Gefäßentzündung (Vaskulitis) berichtet.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig traten Übelkeit, Verstopfung und Durchfall auf.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich wurde über vorübergehende Änderungen der Leberfunktionswerte berichtet.

Selten trat eine Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht auf. Diese Erscheinungen bilden sich gewöhnlich zurück. Eine akute Bauchspeicheldrüsenentzündung war selten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten traten Hautrötungen (Erythema multiforme), Haarausfall und Juckreiz auf.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten traten Gelenk- und Muskelschmerzen auf.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten wurde eine leichte Erhöhung des Serum-Kreatinins (Parameter zur Bestimmung der Nierenfunktion) beobachtet.

Sehr selten trat eine interstielle Nephritis auf.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten wurde über Impotenz und Verlust des Sexualtriebes bei männlichen Patienten berichtet.

Sehr selten wurde über eine Brustschwellung und/oder Brustbeschwerden bei Männern berichtet. In manchen Fällen besserten sich die Beschwerden unter fortgesetzter Behandlung mit Ranitidin.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig trat Müdigkeit auf.

Sehr selten wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Nesselsucht, Auftreten von starken Schwellungen vor allem im Gesichtsbereich, wie Mundschleimhaut und Lippen, zum Teil in Rachen und Kehlkopf (angioneurotisches Ödem), Fieber, Bronchialkrampf (Bronchospasmus), Stimmritzenkrampf (Laryngospasmus), Blutdruckabfall, anaphylaktischer Schock, vermehrtes Vorkommen bestimmter Blutkörperchen in Blut, Knochenmark und/oder Geweben (Eosinophilie) sowie Schmerzen in der Brustgegend berichtet. Diese Reaktionen können gelegentlich bereits nach einer Einzeldosis auftreten.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit über das weitere Vorgehen entschieden werden kann.

5. Wie ist Ranitidin STADA® aufzubewahren?

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckt. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Ranitidin STADA® ist in der Originalpackung aufzubewahren.

Arzneimittel sollten 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 Ranitidin STADA® enthält

Der Wirkstoff ist Ranitidinhydrochlorid

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

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.

Filmbildende Hilfsstoffe:

Hypromellose, Rizinusöl, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisenoxid (III)-oxid (E 172).

Druckfarbe:

Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Butan-1-ol, Propylenglycol

Wie Ranitidin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Ranitidin STADA® 75 mg Filmtabletten sind hellrosa, runde, bikonvexe Filmtabletten, mit dem Aufdruck „75“ in schwarzer Lebensmittelfarbe auf einer Seite.

Ranitidin STADA® ist in Packungen mit 10 (N1) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH
Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2007

9208704
0703

STADA