

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Raninorm Genericon 75 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ranitidin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder sogar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Raninorm Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Raninorm Genericon beachten?
3. Wie ist Raninorm Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Raninorm Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST RANINORM GENERICON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Raninorm Genericon wird verwendet zur Behandlung und Vorbeugung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen. Seine Wirkung hält bis zu 12 Stunden an. Der Magen produziert Säure, die bei der Verdauung der Nahrung hilft. Manchmal produziert Ihr Magen zu viel Säure, was zu Verdauungsstörungen und Sodbrennen führen kann.

Der Wirkstoff ist Ranitidinhydrochlorid. Dieser ist ein sogenannter Histamin-H<sub>2</sub>-Rezeptorenblocker, die verhindert, dass Ihr Magen zu viel Säure bildet.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder sogar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RANINORM GENERICON BEACHTEN?**

##### **Raninorm Genericon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ranitidin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter 16 Jahre alt sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Raninorm Genericon einnehmen,

- wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken haben
- wenn Sie Probleme mit den Nieren oder der Leber haben.
- wenn Sie an Porphyrie leiden (zu viel des Pigments, das Porphyrin genannt wird und das den

- Urin verfärben kann).
- wenn bei Ihnen in Zusammenhang mit säurebedingten Verdauungsstörungen ein unbeabsichtigter Gewichtsverlust auftritt.
- wenn Sie im mittleren oder höheren Alter sind oder Verdauungsbeschwerden haben, die zum ersten Mal auftreten oder sich vor kurzem verändert haben.
- wenn Sie anhaltende Bauchschmerzen haben.
- wenn Sie unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle stehen.
- wenn Sie bereits ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür hatten.
- wenn Sie älter sind.
- wenn Sie Probleme mit der Atmung haben.
- wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben.
- wenn Sie an Diabetes leiden.

### **Einnahme von Raninorm Genericon 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. Dies schließt Arzneimittel, die Sie ohne Rezept gekauft haben, und pflanzliche Arzneimittel ein. Grund dafür ist, dass Raninorm Genericon die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann wie auch andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Raninorm Genericon beeinflussen können.

Sagen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker ins besonders, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- nicht-steroidale entzündungshemmende Schmerzmittel (NSAIDs): zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen
- Lidocain, ein Lokalanästhetikum
- Propranolol, Procainamid oder N-Acetylprocainamid: zur Behandlung von Herzbeschwerden
- Diazepam: zur Behandlung von Spannungs- und Angstzuständen
- Phenytoin: zur Behandlung von Epilepsie
- Theopyllin: zur Behandlung von Atemschwierigkeiten (Asthma)
- Warfarin: zur Blutverdünnung
- Glipizid: zur Senkung des Blutzuckerspiegels
- Atazanavir oder Delaviridin: zur Behandlung einer HIV-Infektion
- Triazolam: zur Behandlung von Schlaflosigkeit
- Gefitinib: Zur Behandlung von Lungenkrebs
- Ketokonazol: ein Arzneimittel zur Behandlung durch Pilze verursachte Infektionen, manchmal zur Behandlung von Soor verwendet
- Sucralfat: zur Behandlung von Magengeschwüren

Midazolam ist ein Arzneimittel, das Ihnen knapp vor Operationen verabreicht werden kann. Sagen Sie Ihrem Arzt vor der Operation, dass Sie Raninorm Genericon einnehmen, falls er Ihnen Midazolam verabreichen möchte.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Raninorm Genericon einnehmen, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der zuvor genannten Punkte auf Sie zutrifft,

### **Einnahme von Raninorm Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Raninorm Genericon ist unzerkaut mit einem Glas Wasser einzunehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

## **Raninorm Genericon enthält Natrium und Rizinusöl**

Dieses Arzneimittel enthält 0,31 mg Natrium (Salz) pro Filmtablette. Dies ist bei Patienten, die eine salzarme Diät einhalten sollen, zu beachten.

Die Filmtablette enthält auch Rizinusöl. Das kann zu Magenverstimmung und Durchfall führen.

### **3. WIE IST RANINORM GENERICON EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren**

Nehmen Sie 1 Filmtablette mit Wasser ein, sobald Sie Beschwerden haben.

Wenn die Beschwerden 1 Stunde nach der Einnahme noch immer bestehen oder wiederkehren, nehmen Sie eine weitere Filmtablette ein.

Um Ihren Beschwerden vorzubeugen, nehmen Sie eine halbe Stunde vor dem Essen oder Trinken eine Filmtablette ein.

- Nehmen Sie nicht mehr als 4 Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden ein.
- Nehmen Sie die Filmtabletten keinesfalls länger als 2 Wochen ein.
- Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis ein.

Raninorm Genericon wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 16 Jahren empfohlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Raninorm Genericon eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Raninorm Genericon eingenommen haben oder jemand anderes Ihr Arzneimittel eingenommen hat, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Bitte nehmen Sie die restlichen Raninorm Genericon Filmtabletten in der Schachtel mit, damit das behandelnde Personal weiß, was eingenommen wurde.

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.

Beenden Sie die Einnahme von Raninorm Genericon und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken; möglicherweise benötigen Sie umgehend ärztliche Hilfe:

- Allergische Reaktionen:  
Diese sind sehr selten, können aber das Auftreten eines juckenden Ausschlags, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen (mit oder ohne klumpigen Hautausschlag an anderen Körperstellen), Fieber mit ungeklärter Ursache, Atembeschwerden, Schwindel (vor allem beim Aufstehen) und Schmerzen oder Engegefühl in der Brust einschließen
- Nierenprobleme, die zu Rückenschmerzen, Fieber, Schmerzen beim Wasserlassen, Blut im Urin und Änderungen von Bluttests führen können
- schwere Bauchschmerzen; diese können ein Anzeichen für eine sogenannte „Pankreatitis“ sein
- einen langsamen oder unregelmäßigen Herschlag

**Gelegentlich** (betrifft bis zu 1 Person von 100)

- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit (Nausea)

**Selten** (betrifft bis zu 1 Person von 1.000)

- Hautausschlag

**Seltene Nebenwirkungen, die sich möglicherweise bei Bluttests zeigen:**

- Anstieg des Serumkreatinins im Blut (ersichtlich bei Nierenfunktionstest)
- Veränderungen der Leberfunktionstests

Kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, falls Sie folgendes bemerken:

**Sehr selten** (betrifft bis zu 1 Person von 10.000)

- Mengen bestimmter Substanzen in Ihrem Blut können sich ändern. Das kann dazu führen, dass Sie sich ungewöhnlich müde oder kurzatmig fühlen und leichter Hämatome oder Infektionen bekommen
- sich depressiv, verwirrt fühlen; unerklärliche Dinge sehen oder hören (Halluzination)
- Kopfschmerzen (manchmal schwer)
- sich schwindelig fühlen, verschwommen sehen
- Ihre Gelenke oder Muskeln schmerzen oder sind geschwollen oder Sie können Ihre Bewegungen nicht kontrollieren
- Ihre kleinen Blutgefäße schwellen an (Vaskulitis). Dies kann zu folgenden Anzeichen führen: Nausea (Übelkeit) oder Erbrechen, Appetitverlust oder allgemeines Unwohlsein, Juckreiz, Fieber, Gelbfärbung der Haut und Augen oder dunkel gefärbter Urin.
- rote Flecken oder Zeichen auf Ihrer Haut
- unerklärlicher Haarverlust
- Durchfall
- Impotenz
- geschwollene, empfindliche Brüste
- Ausfluss aus der Brust
- veränderter Herzrhythmus

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der Daten nicht abschätzbar)

- Kurzatmigkeit

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555-36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. WIE IST RANINORM GENERICON AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Raninorm Genericon enthält**

Der Wirkstoff ist Ranitidin.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose

Croscarmellose-Natrium

Hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

Talkum

*Film:*

Rizinusöl

Opadry OY-S-54902 Pink beinhaltet:

Hypromellose

Talkum

Titandioxid [E171]

Eisenoxid rot [E172]

*Drucktinte:*

Opacode-S-1-17823 beinhaltet:

Schellack

Isopropylalkohol

Eisenoxid schwarz [E 172]

1-Butanol

Propylenglycol

Ammoniak-Lösung 28%

### **Wie Raninorm Genericon aussieht und Inhalt der Packung**

Rosarote, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Aufdruck „75“ in schwarzer Tinte auf einer Seite

Raninorm Genericon 75 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 6, 7, 10, 12, 14, 20 oder 28 Stück in Kunststoffaluminium-Blisterstreifen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

Alkaloida Chemical Company Zrt.  
Kabay János u.29.  
Tiszavasvári 4440  
Hungary

**Zulassungsnummer: 1-23976**

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

England	Ranitidine 75mg Film-coated Tablets
Belgien	Ranitidine Mylan 75 mg filmomhulde tabletten
Luxemburg	Ranitidine Mylan 75 mg comprimés enrobés

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.**