

# **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

## **Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg – Filmtabletten**

Wirkstoff: Ranitidin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

1. Was sind Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was sind Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg – Filmtabletten sind ein Magen-Darm-Mittel und gehören zur Gruppe der sogenannten Histamin-H<sub>2</sub>-Rezeptorenblocker. Diese Arzneimittel verringern den Säuregehalt im Magen und dienen deshalb zur Behandlung von Sodbrennen und anderen Beschwerden, die auf Magenübersäuerung zurückzuführen sind.

Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten eignen sich zur Behandlung folgender Erkrankungen, bei denen eine Verminderung der Magensäureproduktion angezeigt ist:

- Sodbrennen
- Beschwerden, die auf Magenübersäuerung zurückzuführen sind

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

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten beachten?**

**Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ranitidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg Filmtabletten einnehmen.

Die Einnahme von Säureblockern kann die Symptome eines Magenkrebses verschleiern und damit dessen Entdeckung verzögern.

Wenn die Beschwerden nach einer 14tägigen Behandlung weiterbestehen, oder sich gar verschlechtern, oder wenn Sie schwarzen Stuhlgang bemerken, suchen Sie bitte unbedingt einen Arzt auf. Es könnte sich unter anderem auch um ein Magen- oder Zwölffingerdarm-Geschwür handeln, welches einer eigenen Therapie bedarf.

Wenn Sie zu folgenden Personengruppen gehören, sollten Sie vor der Einnahme von Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten mit Ihrem Arzt reden:

- Patienten mit schweren Nieren-und/oder Leberfunktionsstörungen
- Patienten, die unter Störungen des Blutbildes leiden (z.B. Porphyrie). Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten können einen akuten Porphyrieanfall auslösen und sollten deshalb bei bekannter Porphyrie nicht eingenommen werden.
- Wenn Sie unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle stehen.
- Patienten, die noch andere (rezeptpflichtige oder rezeptfreie) Medikamente einnehmen
- Patienten mittleren oder fortgeschrittenen Alters, bei denen Verdauungsstörungen infolge Übersäuerung neu aufgetreten sind oder sich kürzlich verschlechtert haben
- Patienten, bei denen im Zusammenhang mit Magen-Darmbeschwerden ein unbeabsichtigter Gewichtsverlust aufgetreten ist. Dies muss genau untersucht werden.
- Patienten mit einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür in der Vorgeschichte oder mit erhöhtem Risiko dafür, z.B., wenn Sie entzündungshemmende Schmerzmittel (nicht-steroidale Antiphlogistika) einnehmen. Die Wahrscheinlichkeit eines Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwürs ist hier erhöht und bedarf einer Untersuchung bei Ihren Beschwerden.

Bei älteren Menschen, Personen mit chronischen Lungenerkrankungen, Diabetikern (zuckerkranken Menschen), oder bei unterdrücktem Immunsystem (immunsupprimierte Patienten) kann unter Einnahme von Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten das Risiko erhöht sein, an Lungenentzündung zu erkranken.

Der Eintritt einer Schwangerschaft ist dem Arzt zu melden.

### **Einnahme von Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Werden Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen, so können sich diese in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen.

Die Aufnahme von **Eisen aus Eisenpräparaten** kann durch gleichzeitige Einnahme von Ranitidin vermindert werden. Eisenpräparate sollten 2 Stunden vor Ranitidin eingenommen werden.

Die gleichzeitige Einnahme von **Sucralfat** (Mittel gegen Magen-Darm-Beschwerden bzw. Geschwüre) in hohen Dosen (2 Gramm) vermindert die Aufnahme von Ranitidin und deshalb dessen Wirksamkeit. Daher sollte Sucralfat grundsätzlich in einem zeitlichen Abstand von 2 Stunden zur Gabe von Ranitidin eingenommen werden.

**Ketoconazol** (ein Mittel gegen Pilzkrankungen) sollte mindestens 2 Stunden vor Zantac eingenommen werden.

**Veränderung der Magensäure:** Die Aufnahme mancher Medikamente in den Körper kann verändert werden, z.B. Triazolam und Midazolam (Schlafmittel), Atazanavir (ein Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen), Glipizid (gegen Diabetes), Delaviridin (Virusinfektionen), Gefitinib (zur Behandlung von Krebserkrankungen).

**Warfarin** und ähnliche Medikamente zur Verminderung der Blutgerinnung: Es sollten sehr oft Kontrollen gemacht werden.

**Procainamid** und **N-acetylprocainamid** (Mittel zur Behandlung von Herzbeschwerden) die Wirkung dieser Medikamente kann verstärkt werden.

Während einer Behandlung mit Ranitidin kann ein **Helicobacter Pylori Atemtest** (Test zum Nachweis von Magen/Darmgeschwür-verursachenden Bakterien) fälschlich negativ ausfallen. Ein Atemtest sollte vor Behandlungsbeginn oder erst 2 Wochen nach Absetzen der Therapie mit Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten durchgeführt werden.

### **Einnahme von Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Einnahme der Filmtabletten kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme erfolgen. Bei Sodbrennen ist aber generell zu empfehlen, kohlenensäurehaltige Getränke, Koffein, Nikotin und Alkohol zu meiden, da es die Symptome verschlimmert.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Es bestehen begrenzte Erfahrungen über die Anwendung von Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten in der Schwangerschaft. Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten dürfen in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach ärztlicher Verordnung angewendet werden. Der Wirkstoff geht über den Mutterkuchen in den Kreislauf des ungeborenen Kindes über.

Bei Anwendung während der Stillzeit ist abzustillen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine gezielten Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

## **3. Wie sind Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten einzunehmen?**

### **Anwendung:**

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.

Wenn Beschwerden auftreten, sei es am Tag oder in der Nacht, soll eine Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtablette eingenommen werden, jedoch nicht mehr als 4 Tabletten in 24 Stunden.

Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten sollen unzerkaut mit Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

**Dosierung:**Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren:

Die meisten Patienten finden mit einer oder zwei Filmtabletten pro Tag das Auslangen. Es können aber bis zu 4 Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden genommen werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann es zur Ansammlung von Ranitidin im Körper und somit zum Ansteigen der Plasmakonzentration kommen. In diesem Fall suchen Sie bitte Ihren Arzt auf (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Nehmen Sie nicht mehr als zwei Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden ein. Bei einer schweren Nierenfunktionsstörung ist dieses Medikament nicht für Sie geeignet.

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren:

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern ist nicht erwiesen. Daher wird die Anwendung bei Kindern unter 16 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten mit normaler Leber- und Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

**Hinweise:**

Wenn die Beschwerden nach einer 14-tägigen Behandlung weiterbestehen, oder sich gar verschlechtern, suchen Sie bitte unbedingt einen Arzt auf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist. Sie dürfen keinesfalls von sich aus die in der Packungsbeilage empfohlene Dosierung erhöhen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei einer Überdosierung sind außer den bei normaler Verwendung bekannten Nebenwirkungen keine speziellen Probleme zu erwarten. Bei oraler Aufnahme von bis zu 18 g kam es zusätzlich zu Erbrechen, Reizbarkeit und Schlaflosigkeit bei Kindern sowie Müdigkeit und Übelkeit bei Erwachsenen.

Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Filmtabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Filmtabletten geschluckt hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

**Wenn Sie die Einnahme von Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie statt dessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten abbrechen**

nicht zutreffend

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.

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten auftreten:

##### ***Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)***

- Verstopfung, Übelkeit und Bauchschmerzen. Diese Beschwerden besserten sich meist bei Fortsetzen der Behandlung.

##### ***Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)***

- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Nesselsucht, plötzlich auftretende Schwellungen vor allem im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Zunge und Kehlkopf, unter Umständen mit Schluckbeschwerden und Atemnot (angioneurotisches Ödem), Fieber, Krampf der Bronchialmuskulatur, Blutdruckabfall und Brustschmerzen
- vorübergehende Veränderungen von Leberfunktionstests
- flüchtiger Hautausschlag, Juckreiz
- Erhöhung von Kreatinin (Nierenwert) im Blut (normalerweise leicht, normalisiert sich bei Fortsetzen der Behandlung)

##### ***Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)***

- Veränderungen des Blutbildes (Verminderung der weißen Blutzellen, Blutplättchenmangel). Diese treten normalerweise vorübergehend auf. Weitgehendes Fehlen bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose) oder weitgehendes Fehlen aller Blutzellen (Panzytopenie), manchmal mit Verminderung der Knochenmarksfunktion (Knochenmarkshypoplasie oder – aplasie).
- anaphylaktischer Schock (schwere Form der Überempfindlichkeitsreaktion mit Kreislaufversagen)
- vorübergehende Verwirrheitszustände, Depression und Halluzinationen. Dies wurde in erster Linie von schwerkranken, älteren Patienten und Patienten mit Nierenerkrankung berichtet.
- Kopfschmerzen (manchmal schwer), Schwindel und vorübergehende unwillkürliche Bewegungen
- vorübergehendes Verschwommensehen. Es gab Meldungen über Verschwommensehen, was auf eine Veränderung in der Akkommodation (Anpassung des Auges auf Nah- bzw. Fernsehen) hindeutet.
- Verlangsamung der Herzschlagfolge, AV-Block (Herzrhythmusstörung), Herzrasen und Herzstillstand
- Gefäßentzündung
- Akute Bauchspeicheldrüsenentzündung, Durchfall
- Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht; diese traten normalerweise vorübergehend auf.
- bestimmte Hauterkrankung mit Blasenbildung (Erythema multiforme), Haarausfall
- Gelenks- und Muskelschmerzen
- akute Entzündung des Nierenbindegewebes
- vorübergehende Impotenz, Milchfluss und leichte Schwellungen der männlichen Brust (ohne Beeinträchtigung des Hormonsystems oder der Geschlechtsteile)

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

- Atemnot (Dyspnoe). Diese Ereignisse wurden nach einer Einzeldosis gemeldet.

#### **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.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
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 sind Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten enthalten**

Die Wirkstoff ist: Ranitidin.

1 Filmtablette enthält 75 mg Ranitidin, als Ranitidinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum Magnesiumstearat;

Hülle: Hypromellose, rotes Eisenoxid E172, Titandioxid E171, Talkum, natives Rizinusöl;

### **Wie Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten sind rosa, runde, biconvexe Filmtabletten mit einseitiger Prägung „75“.

Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten sind in Blisterpackungen aus Polyamid/Aluminium/Hart-PVC-Verbundfolie und Aluminium-Abdeckfolie mit Heißsiegellack mit 10 oder 20 Stück erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

Hersteller  
Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
D-89143 Blaubeuren

**Z.Nr.:** 1-24688

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Maßnahmen bei Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung wird eine symptomatische und unterstützende Therapie empfohlen.  
Wenn nötig kann der Wirkstoff durch Hämodialyse aus dem Plasma entfernt werden.