

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Ranitidin 1A Pharma 300 mg – Filmtabletten

Wirkstoff: Ranitidin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST RANITIDIN 1A PHARMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ranitidin 1A Pharma 300 mg - Filmtabletten enthalten als Wirkstoff Ranitidin, das die Wirkung von körpereigenem Histamin in der Magenschleimhaut verhindert. Dadurch hemmt Ranitidin die Produktion und Abgabe von Magensäure durch die Magenschleimhaut und vermindert somit den Gesamtsäuregehalt des Mageninneren.

Bei vielen Erkrankungen der Speiseröhre, des Magens und des Zwölffingerdarmes ist Übersäuerung ein wichtiger Grund für die Krankheitsentstehung. Diese Übersäuerung kann durch Ranitidin verhindert werden. Infolge der Säureabnahme durch Ranitidin 1A Pharma kommt es zu einer Verminderung der Schmerzen bis hin zur Beschwerdefreiheit. Eine Abheilung des Schleimhautschadens wird ermöglicht.

Anwendung bei Erwachsenen

- Zwölffingerdarmgeschwür (Ulcus duodeni)
- gutartiges Magengeschwür (benignes Ulcus ventriculi)
- Entzündung der Speiseröhre infolge von Rückfluss des Magensaftes (Refluxösophagitis)
- bestimmte andere Geschwüre im oberen Verdauungstrakt (Anastomosenulcera, Zollinger-Ellison-Syndrom)
- zusammen mit Antibiotika zur Abtötung von **Helicobacter pylori** (Eradikationstherapie)

Die Anwendung ist auf diese Anwendungsgebiete zu beschränken. Bei geringeren Magen-/Darmbeschwerden sind andere Maßnahmen bzw. Arzneimittel ausreichend.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen von 3 bis 18 Jahren

- Kurzzeitbehandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren
- Behandlung und Linderung jener Beschwerden, die durch Rückfluss des Magensaftes in die Speiseröhre hervorgerufen werden

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON RANITIDIN 1A PHARMA BEACHTEN?

Ranitidin 1A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ranitidin, andere so genannte H₂-Rezeptor-Antagonisten oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter der Stoffwechselkrankheit „akute Porphyrrie“ leiden oder gelitten haben. Ranitidin kann akute Porphyrrie-Anfälle auslösen.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) leiden

Wenn Antibiotika zur Abtötung von **Helicobacter pylori** eingenommen werden, so sind auch deren Gegenanzeigen zu beachten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ranitidin 1A Pharma einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ranitidin 1A Pharma ist erforderlich

- falls bei Ihnen ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür besteht. Dann sollte Ihr Arzt einen Test auf das Vorhandensein des Bakteriums **Helicobacter pylori** durchführen. Bei einem Befall des Magens mit diesem Keim sollte dann, wo immer möglich, eine Beseitigung dieses Bakteriums angestrebt werden.
- falls bei Ihnen ein Magengeschwür besteht. Dann sollte Ihr Arzt durch geeignete Maßnahmen eine Bösartigkeit ausschließen, da die Einnahme von so genannten H₂-Antagonisten die Symptome des Magenkrebses verschleiern und damit dessen Diagnose verzögern kann.
- falls bei Ihnen eine Nierenerkrankung besteht. Da Ranitidin über die Nieren ausgeschieden wird, kann es bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen zu erhöhten Blutspiegeln kommen (beachten Sie bitte hierzu den Punkt 3. „Wie ist Ranitidin 1A Pharma einzunehmen?“).
- bei älteren Menschen, Patienten mit chronischen Lungenerkrankungen, Diabetes oder mit geschwächtem Immunsystem. Das Risiko, eine ambulant erworbene Lungentzündung zu entwickeln, kann erhöht sein.
- wenn Sie derzeit an einer erblichen Stoffwechselkrankheit mit Namen „akute Porphyrrie“ leiden oder in der Vergangenheit darunter gelitten haben. Ranitidin kann in seltenen Fällen akute Porphyrrie-Anfälle auslösen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht-steroidale Antirheumatika gleichzeitig mit Ranitidin 1A Pharma einnehmen, insbesondere gilt dies für ältere Patienten und Patienten mit einem Magengeschwür in der Vorgeschichte.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren wird generell nicht empfohlen.

Einnahme von Ranitidin 1A Pharma 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Einnahme von Ranitidin 1A Pharma beeinflusst werden, bzw. sie können die Wirkung von Ranitidin 1A Pharma beeinflussen.

Die Aufnahme von Ranitidin kann durch **Antacida** (Mittel zur Behandlung von Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden) oder **Sucralfat** (Mittel zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren) in hohen Dosen (2 g) vermindert werden. Deshalb sollte Ranitidin 1A Pharma 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 Einnahme von Ranitidin 1A Pharma 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 Ranitidin 1A Pharma verstärkt werden.

Bei der gleichzeitigen Anwendung mit **Warfarin** oder ähnlichen Medikamenten zur Verminderung der Blutgerinnung sollten sehr oft Kontrollen gemacht werden.

Obwohl in gezielten Untersuchungen keine Wechselwirkung nachgewiesen wurde, liegen einzelne Berichte über Asthmapatienten vor, bei denen unter der gemeinsamen Behandlung mit Ranitidin 1A Pharma und **Theophyllin** Überdosierungserscheinungen von Theophyllin beobachtet wurden. Daher sollte bei Asthmatikern, die den Wirkstoff Theophyllin einnehmen, bei gleichzeitiger Einnahme von Ranitidin 1A Pharma der Theophyllinblutspiegel kontrolliert und gegebenenfalls eine Dosisanpassung des Theophyllins vorgenommen werden.

Einnahme von Ranitidin 1A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Unter der Einnahme von Ranitidin 1A Pharma kann die Alkoholwirkung erhöht sein.

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.

Schwangerschaft:

Bisherige – nur begrenzte – Erfahrungen mit der Anwendung von Ranitidin 1A Pharma bei Schwangeren haben keine Hinweise auf schädliche Wirkungen auf das ungeborene Kind oder die Schwangerschaft selbst ergeben. Ranitidin 1A Pharma sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Stillzeit:

Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Es gibt keine Untersuchungen darüber, ob die Aufnahme von Ranitidin 1A Pharma über die Muttermilch für den Säugling schädliche Wirkungen hat. Ranitidin 1A Pharma sollte während der Stillzeit nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Es gibt keine Daten über die Auswirkungen von Ranitidin auf die menschliche Fertilität.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund der Eigenschaften von Ranitidin ist ein Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Führen von Maschinen im Allgemeinen 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 „Einnahme von Ranitidin 1A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“) 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.

Ranitidin 1A Pharma enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (als Monohydrat). Bitte nehmen Sie Ranitidin 1A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST RANITIDIN 1A PHARMA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre:

Eine halbe Filmtablette 2-mal täglich (morgens und abends) oder 1 Filmtablette abends.

Meist heilen die Geschwüre unter dieser Behandlung innerhalb von 4 Wochen ab.

Sollte das Geschwür nach 4 Wochen Behandlung noch nicht vollständig abgeheilt sein, so wird ihr Arzt die Therapie üblicherweise für weitere 4 Wochen fortsetzen.

Eradikationstherapie:

Falls Patienten mit einem Geschwür eine Infektion mit **Helicobacter pylori** aufweisen, erscheint eine Eradikation des Keimes zielführend. Zur Abtötung des **Helicobacter pylori** wird Ihnen Ihr Arzt daher Ranitidin zusammen mit Antibiotika verschreiben.

Ein erprobtes Schema sind täglich 1 Filmtablette Ranitidin 1A Pharma 300 mg zusammen mit Amoxicillin (3-mal täglich 750 mg) und Metronidazol (3-mal täglich 500 mg) über einen Zeitraum von 12 bis 14 Tagen. Zur vollständigen Abheilung des Ulcus sollten anschließend täglich 1 Filmtablette Ranitidin 1A Pharma 300 mg für weitere 14 Tage verabreicht werden.

Entzündung der Speiseröhre:

1-mal täglich 1 Filmtablette (abends, bis zu 8 Wochen)

Zollinger-Ellsion-Syndrom:

Anfangs 3-mal täglich ½ Filmtablette. Falls notwendig, kann die Dosis auf 3-mal täglich 1 Filmtablette erhöht werden.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihnen Ihr Arzt eine andere Dosierung vorschreiben.

Kinder und Jugendliche von 3 bis 12 Jahren

Kinder und Jugendliche dürfen Ranitidin nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung bekommen.

Kinder im Alter von 3 bis 11 Jahren mit einem Körpergewicht über 30 kg:

In diesem Fall wird Ihr Arzt die richtige Dosis anhand des Körpergewichts Ihres Kindes ermitteln.

Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren:

Die übliche Dosis beträgt 2 mg pro kg Körpergewicht, zwei Mal täglich über einen Zeitraum von vier Wochen. Diese Dosis kann gesteigert werden auf bis zu 4 mg pro kg Körpergewicht, zwei Mal täglich. Die tägliche Maximaldosis beträgt 300 mg Ranitidin. Achten Sie auf einen Abstand von etwa 12 Stunden zwischen den jeweiligen Dosiseinnahmen. Die Dauer der Behandlung kann insgesamt auf 8 Wochen verlängert werden.

Behandlung von Sodbrennen (verursacht durch einen Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre):

Die übliche Dosis beträgt 2,5 mg pro kg Körpergewicht, zwei Mal täglich für eine Dauer von zwei Wochen. Diese Dosis kann auf bis zu 5 mg pro kg Körpergewicht, zwei Mal täglich, gesteigert werden. Die tägliche Maximaldosis beträgt 600 mg Ranitidin. Achten Sie auf einen Abstand von etwa 12 Stunden zwischen den jeweiligen Dosiseinnahmen.

Neugeborene (jünger als 1 Monat), Kinder von 1 bis 3 Jahren

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ranitidin 1A Pharma wurde nicht ausreichend untersucht.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit Flüssigkeit unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ranitidin 1A Pharma eingenommen haben als Sie sollten

Ranitidin 1A Pharma wirkt sehr gezielt und es sind nach einer Überdosierung mit dem Präparat in der Regel keine besonderen Probleme zu erwarten.

Verständigen Sie bei Überdosierung bitte 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 Magenspülung oder durch Dialyse aus dem Blut entfernt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Ranitidin 1A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ranitidin 1A Pharma abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Ranitidin 1A Pharma nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

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.

Die Häufigkeit (Wahrscheinlichkeit des Auftretens) von Nebenwirkungen wird wie folgt eingestuft:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich:

- Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit (diese Symptome besserten sich meist bei Fortsetzung der Behandlung)

Selten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Nesselsucht, Schwellungen der Haut und Schleimhaut, Fieber, Krämpfe in den Bronchien, niedriger Blutdruck und Brustschmerzen). Diese Ereignisse wurden nach einer Einzeldosis gemeldet.
- vorübergehende Veränderungen der Ergebnisse von Leberfunktionstests
- Rötung der Haut
- Veränderung von Nierenfunktionstests (normalisierte sich bei Fortsetzung der Behandlung)

Sehr selten:

- Veränderungen des Blutbildes (Leukozytopenie, Thrombozytopenie, Agranulozytose oder Panzytopenie, manchmal in Verbindung mit Veränderungen des Knochenmarks). Diese sind im Allgemeinen vorübergehend.
- allergischer (anaphylaktischer) Schock: Dieses Ereignis wurde nach einer Einzeldosis gemeldet.
- vorübergehende Verwirrheitszustände, Depression und Sinnestäuschungen. Dies wurde in erster Linie von schwerkranken und älteren Patienten oder bei Patienten mit einer Erkrankung der Nieren oder der Nierenfunktion berichtet.
- Kopfschmerzen (manchmal heftig), Schwindel und vorübergehende unwillkürliche Bewegungen
- vorübergehendes Verschwommensehen
- Herzrhythmusstörungen (verlangsamer oder beschleunigter bzw. unregelmäßiger Herzschlag), Herzstillstand
- Gefäßentzündungen (Vaskulitis)
- plötzlich auftretende Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht; diese sind im Allgemeinen vorübergehend.
- entzündliche Hautrötung (Erythema multiforme), vermehrter Haarausfall
- Gelenks- und Muskelschmerzen
- plötzlich auftretende Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- vorübergehende Impotenz, Brustschmerzen und Veränderungen der Brust (wie Vergrößerung des männlichen Brustdrüsengewebes, milchige Absonderungen aus der Brustdrüse), Libidoverlust
- Durchfall

Nicht bekannt:

- unangenehm erschwerte Atmung (Dyspnoe)

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 IST RANITIDIN 1A PHARMA AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton bzw. auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 1A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Ranitidin.
1 Filmtablette enthält 300 mg Ranitidin als Hydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kern: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke,
Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid
Überzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000

Wie Ranitidin 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Ranitidin 1A Pharma Filmtabletten sind weiß bis hellgelb, länglich mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen: 10 und 30 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Z.Nr.: 1-22308

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.