

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zantac 150 mg, Filmtabletten Zantac 300 mg, Filmtabletten

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

1. Was ist Zantac und wofür wird es angewendet?

Zantac ist ein Arzneimittel, das dazu verwendet wird, Probleme zu behandeln, die mit einem Überschuss an Säure im Verdauungstrakt im Zusammenhang stehen. Es gehört zur Gruppe der Antagonisten der H₂-Histaminrezeptoren.

• **Bei Erwachsenen:**

Es wird verwendet, um Folgendes zu behandeln:

- Beschwerden, die durch eine Refluxkrankheit verursacht werden wie Magenbrennen und Gefühl eines Rückflusses von Säure;
- Duodenalgeschwüre (*Teil des Darms, in den der Mageninhalt abfließt*) und Magengeschwüre einschließlich Geschwüre, die mit der Einnahme nicht steroidaler Antiphlogistika im Zusammenhang stehen, nachdem diese gebrochen wurden;
- Duodenalgeschwüre, die mit einem Bakterium im Zusammenhang stehen (das als *Helicobacter pylori* bezeichnet wird). In diesem Fall kann Zantac mit geeigneten Antibiotika kombiniert werden, um dieses Bakterium abzutöten und die Risiken für Rückfälle zu verringern;
- Peptische Ösophagitis (*Speiseröhrenentzündung*) und Zollinger-Ellison-Syndrom (*übermäßige Sekretion von Magensäure*).

Es wird auch verwendet, um Folgendes zu vermeiden:

- erneutes Auftreten eines Geschwürs bei Patienten, die unter wiederkehrenden Geschwüren gelitten haben;

- Blutungen von stressbedingten Geschwüren bei Risikopatienten (*Geschwüre, die bei stationär intensivmedizinisch betreuten Patienten auftreten*);
- erneutes Auftreten von Blutungen bei Patienten, die bereits Blutungen hatten, die im Zusammenhang mit Geschwüren im Magen und Duodenum standen.

- **Bei Kindern von 3 bis 18 Jahren:**

Es wird verwendet, um Folgendes zu behandeln:

- Duodenal- und Magengeschwüre,
- Anzeichen einer gastroösophagealen Refluxkrankheit wegen eines Überschusses an Magensäure, der zu Schmerzen und Unwohlsein führt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zantac beachten?

Wichtig

Trotz der Einnahme dieses Arzneimittels müssen **die hygienisch-diätetischen klassischen Regeln der Refluxkrankheit eingehalten werden**: vermeiden von abendlichen schweren Mahlzeiten, Kopf zum Schlafengehen hochlagern, bei Fettleibigkeit Gewicht reduzieren, rauchen und Alkohol trinken vermeiden, nicht zu enge Kleidung tragen.

Zantac darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zantac einnehmen,

- wenn Sie Allergien haben oder hatten;
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben: in diesem Fall muss der Arzt möglicherweise die Dosis anpassen;
- wenn Sie unter einer akuten Porphyrrie leiden (*seltene Erbkrankheit, die zur Akkumulation der Substanz Porphyrin führt*);
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben;
- wenn Sie über 65 Jahre alt sind;
- wenn Sie eine Lungenerkrankung haben;
- wenn Sie Diabetiker sind;
- wenn Sie Probleme mit dem Immunsystem haben;
- wenn Sie Magenkrebs haben;
- wenn Sie Arzneimittel aus der Stoffgruppe der nicht steroidal Antiphlogistika einnehmen (*auch als NSAR bezeichnet, beispielsweise Ibuprofen*) – vor allem ältere Menschen und Menschen, die ein Magengeschwür gehabt haben;
- wenn Sie Ihre Behandlung beendet haben und keine Besserung eingetreten ist;
- wenn Sie nicht wohl fühlen, und ungewöhnliche Symptome bemerken.

Einnahme von Zantac 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.

- Manche Arzneimittel können die Wirkung von Zantac verändern oder das Auftreten eventueller Nebenwirkungen verstärken.
Antazida (*Arzneimittel zur Verringerung des Säuregehalts im Magen*) können die Wirkung dieses Arzneimittels verringern. Daher wird davon abgeraten, gleichzeitig mit Zantac ein starkes Antazidum einzunehmen. Nehmen Sie dieses 1:30 bis 2 Stunden nach Zantac ein.
Sucralfat, das zur Behandlung von Geschwüren des Magens und Duodenums verwendet wird, verringert die Resorption von Zantac. Nehmen Sie es daher 2 Stunden nach Zantac ein.

- Zantac kann auch die Wirkung mancher Arzneimittel verändern wie:
 - Procainamid oder N-Acetylprocainamid (*zur Behandlung von Herzproblemen*),
 - Warfarin (*Gerinnungshemmer*),
 - Triazolam (*zur Behandlung von Schlaflosigkeit*),
 - Glipizid (*zur Verringerung der Menge an Zucker im Blut*),
 - Midazolam (*Sedativum, das vor einer Operation gegeben werden kann*),
 - Ketoconazol (*zur Behandlung von Pilzinfektionen, die als Mykosen bezeichnet werden*),
 - Atazanavir oder Delavirdin (*zur Behandlung von HIV*),
 - Gefitinib (*zur Behandlung von Lungenkrebs*),
 - nicht steroidale Antiphlogistika (*zur Behandlung von Schmerz oder Entzündung*).

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.

Die Anwendung von Zantac wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Wenn Sie während einer Behandlung mit Zantac bemerken dass Sie schwanger sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die Bestandteile von Zantac können in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden bevor Sie Zantac einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen möchten oder Maschinen bedienen möchten, bei denen besondere Aufmerksamkeit erforderlich ist: die Einnahme dieses Arzneimittels könnte Nebenwirkungen haben, die diese Tätigkeiten beeinflussen (siehe Abschnitt 4).

3. Wie ist Zantac einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen. Bei Niereninsuffizienz kann die Dosis verringert werden.

Anwendung bei Kindern zwischen 3 und 11 Jahren

Da bei Kindern nur begrenzte klinische Erfahrungen vorliegen, muss bei einer Behandlung von Kindern eine engmaschige ärztliche Überwachung erfolgen.

Ihr Arzt wird die geeignete Dosis abhängig vom Körpergewicht Ihres Kindes festlegen.

- **Duodenal- und Magengeschwür:** die übliche Dosis liegt zwischen 2 mg und 4 mg pro Kilogramm Körpergewicht, 2-mal täglich, es dürfen höchstens 300 mg pro Tag verabreicht werden (die beiden Dosen müssen im Abstand von 12 Std. eingenommen werden). Die Behandlung wird normalerweise 4 Wochen fortgeführt und kann bei Bedarf bis zu 8 Wochen fortgeführt werden.
- **Gastroösophageale Refluxkrankheit:** die übliche Dosis liegt zwischen 2,5 mg und 5 mg pro Kilogramm Körpergewicht, 2-mal täglich, es dürfen höchstens 600 mg pro Tag verabreicht werden (die beiden Dosen müssen im Abstand von 12 Std. eingenommen werden).

Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren

Befolgen Sie die empfohlene Dosis für Erwachsene.

Anwendung bei Erwachsenen

- **Gastroösophagealer Reflux:** 1 Tablette zu 150 mg morgens und 1 Tablette zu 150 mg abends. Die Behandlung muss von kurzer Dauer sein (höchstens 2 Wochen). Bleiben die Beschwerden bestehen, brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- **Duodenalgeschwür:** 1 Tablette zu 150 mg morgens und 1 Tablette zu 150 mg abends ODER 1 Tablette zu 300 mg (oder 2 Tabletten zu 150 mg) beim Zubettgehen.
- **Magengeschwür:** 1 Tablette zu 150 mg morgens und 1 Tablette zu 150 mg beim Zubettgehen. Die Behandlungsdauer beträgt für diese beiden Anwendungsgebiete normalerweise 4 bis 8 Wochen. Bei einem Geschwür, das durch eine antiphlogistische Behandlung ausgelöst wurde, können 8 Wochen Behandlung erforderlich sein.
- **Duodenalgeschwür aufgrund einer Infektion mit *Helicobacter pylori*:** Nehmen Sie in den ersten 2 Behandlungswochen 1 Tablette zu 300 mg beim Zubettgehen oder 1 Tablette zu 150 mg 2-mal täglich mit geeigneten Antibiotika ein, die Ihr Arzt verschrieben hat. Danach muss Zantac alleine weitere zwei Wochen eingenommen werden.
- **Peptische Ösophagitis:** 1 Tablette zu 150 mg morgens und 1 Tablette zu 150 mg beim Zubettgehen oder 1 Tablette zu 300 mg beim Zubettgehen während mindestens 8 Wochen.
- **Zollinger-Ellison-Syndrom:** Die Anfangsdosis beträgt 150 mg, 3-mal täglich (450 mg). Diese Dosis kann auf 600-900 mg täglich erhöht werden, je nach Verschreibung Ihres Arztes.
- **Verhinderung von Rückfällen:** 1 Tablette zu 150 mg abends.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Filmtabletten mit einer kleinen Menge Wasser hinunter.

Wenn Sie eine größere Menge von Zantac eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Zantac angewendet oder eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigifzentrum (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Zantac vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis baldmöglichst ein, es sei denn, die Einnahme der nächsten Dosis steht unmittelbar bevor. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zantac abbrechen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, auch wenn es Ihnen besser geht. Wenn Sie nicht die gesamte vorgesehene Behandlung einnehmen, ist es möglich, dass diese nicht wirksam ist und dass Ihre Beschwerden erneut auftreten.

Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

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.

Wenden Sie sich notfallmäßig an Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind nach der Einnahme dieses Arzneimittels eines der folgenden Symptome haben:

- Hautausschlag (*Bläschen oder Blasen*), Juckreiz,
- Quincke-Ödem (*Schwellung von Augen und Gesicht*),
- Atem- oder Schluckschwierigkeiten,
- Fieber,
- Hypotonie (*Verringerung des arteriellen Blutdrucks*), Bewusstlosigkeit,
- Schmerzen im Brustkorb.

Diese Symptome können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein, die lebensgefährlich sein kann.

Gelegentliche Nebenwirkungen:

Sie können bis zu 1 Person von 100 betreffen:

- Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit.

Seltene Nebenwirkungen:

Sie können bis zu 1 Person von 1.000 betreffen:

- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag mit oder ohne Juckreiz, Quincke-Ödem, Fieber, Atem- oder Schluckschwierigkeiten, Hypotonie (*Abfall des arteriellen Blutdrucks*), Schmerzen im Brustkorb.
Diese Wirkungen lassen sich auch bereits nach der Einnahme einer Einzeldosis Zantac beobachten.
- Veränderungen der Leberfunktion, die sich durch Blutuntersuchungen nachweisen lassen: diese sind vorübergehend und klingen nach Beendigung der Behandlung ab.
- Erhöhung des Kreatininspiegels im Blut (*Untersuchung der Nierenfunktion*).

Sehr seltene Nebenwirkungen:

Sie können bis zu 1 Person von 10.000 betreffen:

- Veränderungen der Blutzusammensetzung wie Leukopenie (*Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen*) und Thrombozytopenie (*Verringerung der Anzahl der Thrombozyten*), die bei Beendigung der Behandlung abklingen, Agranulozytose (*starke Verringerung bestimmter weißer Blutkörperchen*) und Panzytopenie (*gleichzeitige Verringerung von roten und weißen Blutkörperchen und Thrombozyten*), die manchmal mit einer Knochenmarkhypoplasie oder Knochenmarkaplasie einhergeht (*unzureichende Produktion von Blutbestandteilen durch das Knochenmark*).
- Anaphylaktischer Schock (*schwerwiegende allergische Reaktion, die lebensgefährlich sein kann*). Diese Wirkungen lassen sich auch bereits nach der Einnahme einer Einzeldosis Zantac beobachten.
- Verwirrtheit, die bei Absetzen der Behandlung abklingt, Depression und Halluzinationen (*Sehen oder hören von Dingen, die nicht tatsächlich vorhanden sind*). Diese Wirkungen wurden insbesondere bei schwer kranken Patienten, älteren Patienten und Patienten mit Nierenerkrankung gemeldet.
- Kopfschmerzen (manchmal stark), Schwindel und unfreiwillige Bewegungen, die bei Absetzen der Behandlung abklingen, Müdigkeit.
- Verschwommenes Sehen, das nach Absetzen der Behandlung abklingt.
- Probleme mit dem Herz (*anomal langsamer, zu schneller oder unregelmäßiger Herzschlag*).
- Vaskulitis (*Entzündung der Blutgefäße*).
- Pankreatitis (*akute Bauchspeicheldrüsenentzündung*), Durchfall.
- Hepatitis (*Leberentzündung*) mit oder ohne Gelbsucht (*gelbliche Verfärbung der Haut oder Augen*). Diese Wirkungen klingen generell nach Absetzen der Behandlung ab.
- Polymorphes Erythem (*ausgedehnter Hautausschlag, der manchmal mit Blasen einhergeht, siehe Abschnitt „Wenden Sie sich notfallmäßig an Ihren Arzt“ zu Beginn dieses Abschnitts*), Haarausfall.
- Gelenk- und Muskelschmerzen.
- Akute interstitielle Nephritis (*Nierenentzündung*).
- Impotenz (*Unvermögen, eine Erektion zu bekommen oder beizubehalten*), die nach Beendigung der Behandlung abklingt, Gynäkomastie (*Vergrößerung des Volumens der Brüste*) und Galaktorrhoe (*übermäßiges Austreten von Milch außerhalb der üblichen Umstände*).

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

- Störung der 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:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxemburg
Website:
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. Wie ist Zantac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

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 Zantac enthält**

Der Wirkstoff ist Ranitidin in Form von Ranitidinhydrochlorid.

Jede Tablette enthält 150 mg oder 300 mg Ranitidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Zantac 150 mg Filmtabletten
 - Kern: mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.
 - Hülle: Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin.
- Zantac 300 mg Filmtabletten
 - Kern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.
 - Hülle: Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin.

Wie Zantac aussieht und Inhalt der Packung

Zantac 150 mg Filmtabletten sind weiße, runde Filmtabletten, auf einer Seite ist 'GX EC2, eingeprägt. Sie sind in Packungen mit 28, 56 und 112 Tabletten (und Klinikpackung mit Einmaldosen) in Blisterpackungen aus doppeltem Aluminium erhältlich.

Zantac 300 mg Filmtabletten sind weiße, runde Filmtabletten, auf einer Seite ist 'GX EC3, eingeprägt. Sie sind in Packungen mit 28 und 56 Tabletten (und Klinikpackung mit Einmaldosen) in Blisterpackungen aus doppeltem Aluminium erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a/ n.v., Site Apollo, Avenue Pascal, 2- 4- 6, 1300 Wavre,Belgien.

Herstellern:

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe -
Deutschland

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle II
23 rue Lavoisier
27000 Evreux - Frankreich

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extramadura 3,
09400 Aranda de Duero, Burgos
- Spanien

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

- Zantac 150 mg Filmtabletten: BE147813
- Zantac 300 mg Filmtabletten: BE147822

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2014.

Das Zulassungsdatum: 02/2015