

## **Geändert in:**

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollten. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

## **Zantic® 75 mg Magentabletten**

Wirkstoff: Ranitidinhydrochlorid

### **Zusammensetzung**

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:*

1 Filmtablette enthält 84 mg Ranitidinhydrochlorid, entsprechend 75 mg Ranitidin.

*Sonstige Bestandteile:*

Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Titandioxid (E 171), Hypromellose, Triacetin, Eisen(III)-oxid (E 172).

### **Darreichungsform und Inhalt**

Packungen mit

6 Filmtabletten	(N1)
12 Filmtabletten	(N1)

### **Stoff- oder Indikationsgruppe**

Magen-Darmmittel zur Verminderung der Magensäure  
(Histamin H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonist)

**Geändert in:****Pharmazeutischer Unternehmer:**

Glaxo Wellcome GmbH & Co.  
23834 Bad Oldesloe  
Telefon: (0 40) 4 15 23-0  
Telefax: (0 40) 4 15 231 23

*Im Mitvertrieb:*  
Boehringer Ingelheim Pharma KG  
Binger Straße 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Telefon: (0 61 32) 77-0  
Telefax: (0 61 32) 77-30 00

*Hersteller:*

Glaxo Wellcome S.A.  
–Avenida de Extremadura 3  
09400 Aranda de Duero  
Burgos  
Spanien

**Anwendungsgebiete**

Bei Magenübersäuerung und Sodbrennen.

**Gegenanzeigen**

Wann dürfen Zantic 75 mg Magentabletten nicht angewendet werden?

Zantic 75 mg Magentabletten dürfen nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ranitidin oder einen der anderen Bestandteile.

Ranitidin wird über die Nieren ausgeschieden. Aus diesem Grunde sind die Plasmaspiegel des Wirkstoffes bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) erhöht. Zantic 75 mg Magentabletten sind daher für diese Patienten nicht geeignet.

Patienten mit der Stoffwechselkrankheit akute Porphyrie in der Krankengeschichte sollten nicht mit Zantic 75 mg Magentabletten behandelt werden, da Ranitidin akute Porphyrie-Anfälle auslösen kann.

Was muss in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Die vorhandenen Kenntnisse sind nicht ausreichend, um das Risiko der Anwendung von Zantic 75 mg Magentabletten bei schwangeren und stillenden Frauen zu bewerten. Der Wirkstoff tritt durch die Plazenta und geht auch in die Muttermilch über.

Zantic 75 mg Magentabletten sollen während der Schwangerschaft und Stillzeit ohne Befragen des Arztes nicht eingenommen werden.

## Geändert in:

### Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Die Anwendung von Zantic 75 mg Magentabletten bei Kindern unter 16 Jahren wird nicht empfohlen.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Die Behandlung mit einem Wirkstoff, wie er in diesem Arzneimittel enthalten ist, kann die Beschwerden, die bei einem Magenkrebs auftreten, verschleiern, so dass die Feststellung dieser Erkrankung verzögert wird.

In folgenden Fällen sollten Sie *Ihren Arzt zu Rate ziehen*, bevor Sie Zantic 75 mg Magentabletten einnehmen:

- Wenn Sie unter deutlichen Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen leiden.
- Wenn Sie sich in regelmäßiger ärztlicher Behandlung befinden.
- Wenn Sie vom Arzt verschriebene Arzneimittel einnehmen.
- Sofern Sie im mittleren Alter oder älter sein sollten, und in jüngster Zeit bei sich neu auftretende oder verändert starke, längerfristig bestehende Oberbauchbeschwerden (dyspeptische Symptome) beobachtet haben.
- Wenn Sie unbeabsichtigt Gewicht verlieren in Verbindung mit starken, längerfristig bestehenden Oberbauchbeschwerden (dyspeptischen Symptomen).
- Wenn Sie ein Risiko der Entwicklung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren haben, oder in Ihrer Krankengeschichte ein solches Geschwür aufgetreten ist (z. B., wenn Sie starke Schmerzmittel, wie sogenannte NSAR, einnehmen).

- Daten zur Beeinflussung der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen liegen in nicht ausreichender Weise vor.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei gebräuchlicher Dosierung bewirkt der Wirkstoff Ranitidin keine Hemmung des in der Leber angesiedelten Cytochrom P450-haltigen mischfunktionellen Oxygenasensystems. Ranitidin verstärkt daher nicht die Wirkung von Arzneimitteln, die durch dieses Enzym inaktiviert werden. Zu diesen zählen Diazepam, Lidocain, Phenytoin, Propranolol, Theophyllin und Warfarin.

Wenn hohe Dosen (2 g) von Sucralfat gleichzeitig mit Ranitidin verabreicht werden, ist die Aufnahme in das Blut (Resorption) des letzteren verringert. Diese Wirkung tritt nicht auf, wenn Sucralfat im Abstand von 2 Stunden gegeben wird.

## **Geändert in:**

### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Zantic 75 mg Magentabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Für Erwachsene gelten folgende Empfehlungen:

Beim Auftreten von Beschwerden, tagsüber oder während der Nacht, soll jeweils 1 Zantic 75 mg Magentablette eingenommen werden.

Die meisten Patienten kommen mit 1 - 2 Filmtabletten pro Tag aus. Es dürfen jedoch bis zu 4 Filmtabletten in einem Zeitraum von 24 Stunden eingenommen werden.

Es ist nicht nötig, die Filmtabletten mit dem Essen einzunehmen.

Patienten, bei denen die Symptome weiter bestehen, sich verschlimmern oder 14 Tage andauern, wird geraten, ihren Arzt oder Apotheker zu Rate zu ziehen.

#### **Eingeschränkte Nierenfunktion**

Bei Anwendern mit einer deutlich eingeschränkten Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance <50 ml/min) kann eine Akkumulation von Ranitidin mit der Folge erhöhter Plasma-Spiegel auftreten. Es wird empfohlen, nachdem ärztlicher Rat eingeholt wurde, nicht mehr als 2 Zantic 75 mg Magentabletten innerhalb eines Zeitraumes von 24 Stunden einzunehmen (siehe Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise für die Anwendung).

### **Anwendungsfehler und Überdosierung**

Was ist zu tun, wenn Zantic 75 mg Magentabletten in zu großen Mengen angewendet wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Ranitidin wirkt sehr gezielt, und es sind nach einer Überdosierung mit dem Präparat keine besonderen Probleme zu erwarten.

Es wurden bei der Behandlung einer bestimmten Krankheit bis zu 6 g des Wirkstoffes täglich gegeben, ohne dass dabei nachteilige Wirkungen auftraten. Sollte überdosiert worden sein, wird eine beschwerdenorientierte und unterstützende Behandlung empfohlen. Falls erforderlich, kann der Wirkstoff aus dem Plasma durch Blutwäsche (Hämodialyse) entfernt werden.

### **Nebenwirkungen**

Welche Nebenwirkungen können bei Anwendung von Zantic 75 mg Magentabletten auftreten?

In gezielten Untersuchungen (klinischen Studien) oder in der routinemäßigen Behandlung von Patienten mit Ranitidin wurde über die folgenden Nebenwirkungen berichtet. In vielen Fällen konnte jedoch keine Beziehung zur Ranitidin-Behandlung festgestellt werden.

### **Hepatobiliärer (die Leber und Galle betreffender) Trakt und Bauchspeicheldrüse**

## **Geändert in:**

Vorübergehende und rückbildungsfähige Veränderungen der Leberwerte können auftreten. Es gab gelegentliche Berichte über Hepatitis (Leberentzündung) (hepatozellulär, hepatokanalikulär oder gemischte Formen) mit oder ohne Gelbsucht. Diese waren normalerweise rückbildungsfähig. Selten wurde über eine akute Bauchspeicheldrüsenentzündung berichtet.

### **Blut und lymphatisches System**

Veränderungen des Blutbildes (Leukozytopenie, Thrombozytopenie) traten bei einigen Patienten auf. Diese waren gewöhnlich rückbildungsfähig. Seltene Fälle von Agranulozytose oder Panzytopenie, manchmal mit Knochenmarkshypoplasie oder -aplasie wurden berichtet,

### **Kardiovaskulär (Herz-Kreislauf betreffend)**

Wie mit anderen H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten gab es seltene Berichte über Bradykardie (Abnahme der Herzfrequenz) und AV-Block (Störungen der Erregungsleitung des Herzens). Es liegen vereinzelte Berichte über Vaskulitis (entzündliche Reaktionen die von der Wand der Blutgefäße ihren Ausgang nehmen) vor.

### **Neurologie/Psychiatrie**

Bei einer sehr geringen Anzahl von Patienten kam es zu – manchmal starken – Kopfschmerzen und Schwindelgefühl. Selten wurde über Verwirrheitszustände, Depressionen und Halluzinationen berichtet, die überwiegend bei schwerkranken oder älteren Patienten auftraten. Außerdem wurde selten über rückbildungsfähige, unwillkürliche Bewegungsstörungen berichtet.

### **Nicht organspezifisch/Haut**

Es wurde über Hautausschlag, einschließlich seltener Fälle von Erythema multiforme berichtet. Es liegen vereinzelte Berichte über Haarausfall vor. Überempfindlichkeitsreaktionen (Urtikaria, angioneurotisches Oedem, Fieber, Bronchialkrampf, Blutdruckabfall, anaphylaktischer Schock, Brustschmerzen) werden in seltenen Fällen nach einer Einzeldosis beobachtet.

### **Reproduktion (die Fortpflanzungsorgane betreffend)**

Über reversible Impotenz (rückbildungsfähige Potenzstörungen) wurde in Einzelfällen berichtet. Es gab einige wenige Berichte über Brustsymptome bei Männern, die Ranitidin einnahmen.

### **Muskuloskelettal**

Die Skelettmuskulatur betreffende Symptome, wie Gelenkbeschwerden und Muskelschmerzen, wurden selten berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

## **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

## **Stand der Information**

März 2001

## Geändert in:

---

### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

### Empfehlungen für den Anwender/die Anwenderin

Ein *wichtiger Beitrag* zur Besserung Ihrer Beschwerden liegt in *einer Änderung von bestimmten Verhaltensweisen oder des Lebensstils*.

Das könnte sein:

- Einschränken des Rauchens
- Vermeiden von Kaffee
- Vermeiden von Alkohol
- Vermeiden von stark gewürzten Speisen
- Keine späten und/oder umfangreichen Abendessen
- Abnehmen bei Übergewicht
- Keine schweren Lasten heben

Auch ein Anheben des Kopfteiles Ihres Bettes kann zu einer Vermeidung nächtlicher Beschwerden führen.

Wenn Sie diesen Empfehlungen folgen, haben Sie beste Chancen, so Ihre Magenübersäuerung oder Ihr Sodbrennen zu bessern.

Glaxo Wellcome GmbH & Co.  
23834 Bad Oldesloe

*Im Mitvertrieb:*  
Boehringer Ingelheim Pharma KG  
55216 Ingelheim am Rhein