

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ranitidine Mylan 150 mg Filmtabletten Ranitidine Mylan 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Ranitidine Mylan und wofür wird es angewendet?

Ranitidine Mylan enthält den Wirkstoff Ranitidin, das zur Arzneimittelgruppe der sogenannten H₂-Rezeptorantagonisten gehört. Die Wirkungsweise dieser Arzneimittel basiert darauf, dass die Säuremenge, die vom Magen produziert wird, verringert wird.

Ranitidine Mylan wird bei Erwachsenen und Kindern (3 bis 18 Jahre) zur Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren, Magengeschwüren und Sodbrennen oder Verdauungsstörungen aufgrund aufsteigender Magensäure (Refluxösophagitis) angewendet.

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen auch zur Vorbeugung von Zwölffingerdarmgeschwüren und zur Behandlung einer seltenen Krankheit angewendet, die als Zollinger-Ellison-Syndrom bekannt ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ranitidine Mylan beachten?

Ranitidine Mylan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ranitidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Porphyrrie, eine seltene Erbkrankheit, leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ranitidine Mylan einnehmen,

- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben.
- wenn Sie schon älter sind.

Ranitidine Mylan kann die Symptome anderer Krankheiten maskieren. Vor Beginn einer Behandlung mit Ranitidin wird Ihr Arzt möglicherweise Tests durchführen, um festzustellen, wie Ihr Gesundheitszustand ist und/oder um andere Krankheiten auszuschließen.

Wenn Sie schon älter sind, eine chronische Lungenerkrankung, Diabetes oder ein schwaches Immunsystem haben, haben Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko, an einer Lungenentzündung zu erkranken.

Einnahme von Ranitidine Mylan 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Propranolol, Procainamid oder N-Acetylprocainamid, bei Herzproblemen;
- nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR), bei Schmerzen und Entzündungen (z. B. Ibuprofen, Diclofenac);
- Lidocain, ein lokal wirkendes Anästhetikum;
- Diazepam, bei Sorgen oder Angst;
- Phenytoin, bei Epilepsie;
- Theophyllin, bei Atemproblemen (Asthma);
- Warfarin oder Cumarin, zur Blutverdünnung (Ranitidin kann die Wirkung dieser Arzneimittel verändern und die Blutgerinnungszeit verlängern oder verkürzen);
- Glipizid, zur Senkung der Blutglucose;
- Atazanavir oder Delavirdin, zur Behandlung einer HIV-Infektion;
- Triazolam, bei Schlaflosigkeit;
- Gefitinib, bei Lungenkrebs;
- Ketoconazol, ein antifungizid wirkendes Arzneimittel, manchmal angewendet zur Behandlung von Soor;
- hohe Dosen von Sucralfat (2 g), ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen und Darm Problemen wie Reflux und Magengeschwüren. Sie müssen Ranitidine Mylan zwei Stunden vor oder nach dem Sucralfat einnehmen;
- Midazolam ist ein Arzneimittel, das Ihnen möglicherweise vor einer Operation verabreicht wird. Teilen Sie es Ihrem Arzt vor der Operation mit, wenn Sie Ranitidine Mylan einnehmen, falls er Ihnen Midazolam verabreichen möchte;
- Wenn Sie Erlotinib einnehmen, ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ranitidine Mylan einnehmen. Das in Ranitidine Mylan enthaltene Ranitidin kann die Menge von Erlotinib in Ihrem Blut senken. Deshalb muss Ihr Arzt Ihre Behandlung möglicherweise anpassen, wenn es angewendet wird, während Sie Erlotinib erhalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ranitidin kann in die Blutbahn des Ungeborenen übergehen, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird, und ist in der Muttermilch nachweisbar, wenn es während der Stillzeit eingenommen wird. Ranitidine Mylan darf während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur dann eingenommen werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit beeinflusst, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen. Wenn Sie jedoch Nebenwirkungen feststellen, wie Schwindel, Verwirrtheit oder Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind

(Halluzinationen), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie solche Tätigkeiten ausführen.

3. Wie ist Ranitidine Mylan 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.

Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit Wasser.

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Zwölffingerdarm- und Magengeschwüre und Refluxösophagitis

Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg zweimal täglich oder 300 mg einmal täglich nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen. Je nach Ihrer Reaktion auf die Behandlung kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf 300 mg zweimal täglich erhöhen.

Sie sollten rasch den Nutzen Ihres Arzneimittels feststellen, die Behandlung muss jedoch mindestens 4 Wochen dauern. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, Ihre Tabletten bis zu 12 Wochen lang einzunehmen.

Vorbeugung von Zwölffingerdarmgeschwüren

Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg oder 300 mg einmal täglich nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen.

Zollinger-Ellison-Syndrom

Die empfohlene Dosis beträgt eine 150-mg-Tablette drei- oder viermal täglich. Ihr Arzt kann jedoch diese Dosis weiter erhöhen.

Kinder zwischen 3 und 11 Jahren

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Arzneimittel zu verabreichen ist, das hängt vom Gewicht Ihres Kindes und von der zu behandelnden Erkrankung ab. Das Arzneimittel muss genau nach Vorschrift Ihres Arztes verabreicht werden.

Für die Behandlung von Geschwüren beträgt die empfohlene Dosis 2 mg pro kg Körpergewicht des Kindes, verabreicht zweimal täglich 4 oder in einigen Fällen bis zu 8 Wochen lang. Ihr Arzt kann diese Dosis auf 4 mg pro kg Körpergewicht, bis zu einer Höchstdosis von 300 mg täglich, erhöhen.

Zur Behandlung von Refluxösophagitis beträgt die empfohlene Dosis 2,5 mg pro kg Körpergewicht des Kindes, verabreicht zweimal täglich. Ihr Arzt kann diese Dosis auf 5 mg pro kg Körpergewicht, bis zu einer Höchstdosis von 600 mg täglich, erhöhen.

Je nach dem Gewicht Ihres Kindes sind diese Tabletten möglicherweise nicht geeignet. Damit Ihr Kind die korrekte Dosis erhält, kann Ihr Arzt eine besser geeignete Form dieses Arzneimittels auswählen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ältere Personen und Leber- oder Nierenprobleme

Wenn Sie älter sind oder Leber- oder Nierenprobleme haben, kann Ihnen Ihr Arzt eine geringere als die oben angegebene Dosis geben, die beim Schlafengehen eingenommen werden muss.

Wenn Sie eine größere Menge von Ranitidine Mylan eingenommen haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Tabletten entsprechend den gegebenen Anweisungen einnehmen. Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich ratsuchend an Ihren Arzt oder das Krankenhaus.

Wenn Sie eine größere Menge von Ranitidine Mylan angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Ranitidine Mylan vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tabletten einzunehmen, nehmen Sie diese noch ein, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist schon beinahe Zeit, die nächste Dosis einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Wenn irgendeine der folgenden Erscheinungen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Ranitidine Mylan sofort ab und benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf:

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Anzeichen einer allergischen Reaktion, die Schwellung oder Ausschlag an Lippen, Zunge oder Gesicht, Schwindel, Fieber, Schmerzen in Brust oder Rachen, Atembeschwerden oder niedrigen Blutdruck umfassen können.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Schwere Hautreaktionen, die rote, juckende, geschwollene oder sich abschälende Haut mit Blasen oder schweren Hautausschlag umfassen können.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Magenschmerzen verursacht und in den Rücken ausstrahlen kann.
- Entzündung der Hirnhaut und des Rückenmark (Meningitis), was Fieber, Übelkeit oder Erbrechen, Kopfschmerzen, Nackensteifheit und Lichtempfindlichkeit verursachen kann. Diese Form der Meningitis ist nicht ansteckend.
- Leberentzündung (Hepatitis), die eine gelbliche Verfärbung von Haut und Augenweiß, Appetitmangel, Fieber, allgemeines Unwohlsein, hellen Stuhl oder dunklen Urin verursachen kann.
- Probleme mit Ihrem Herzen, die einen unregelmäßigen, schnelleren oder langsameren Herzschlag als normal oder „übersprungene“ Herzschläge verursachen.
- Veränderungen der Anzahl der Blutkörperchen, wodurch Sie sich stärkere Müdigkeit als normal fühlen oder blass sind (weniger rote Blutkörperchen), häufigere Infektionen mit Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüren bekommen (weniger weiße Blutkörperchen), oder schneller oder länger als üblich Blutungen oder Blutergüssen bekommen (weniger Blutplättchen).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Schwer verletzte Patienten erleiden mit größerer Wahrscheinlichkeit infektiöse Komplikationen, wenn sie Ranitidin im Vergleich zu Sucralfat einnehmen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Übelkeit und Erbrechen, Magenkrämpfe und –schmerzen, Durchfall und Verstopfung.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Veränderungen der Leber- oder Nierenfunktion, die in Bluttests festgestellt werden;
- Hautausschlag;

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Sich niedergeschlagen oder traurig fühlen (Depression), Dinge sehen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen) oder Verwirrtheit;
- Gelegentlich starke Kopfschmerzen, Schwindel, unwillkürliche Bewegungen oder verschwommenes Sehen;
- Entzündung der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag;
- Haarausfall;
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Nierenentzündung (die Rückenschmerzen und allgemeines Unwohlsein verursachen kann)
- Verlust der Libido, Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder zu behalten, Schwellung der Brüste bei Männern (Gynäkomastie) oder unerwartete Produktion von Milch bei Frauen;
- Empfindlichkeit der Haut gegen Licht.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren 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 anzeigen über:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRÜSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Ranitidine Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern und die Tabletten in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie 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 Ranitidine Mylan enthält

- Der Wirkstoff ist: Ranitidinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält Ranitidinhydrochlorid entsprechend 150 mg oder 300 mg Ranitidin.
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: mikrokristalline Cellulose und Magnesiumstearat. Die 300 mg Tabletten enthalten auch Croscarmellose-Natrium.
- Der Filmüberzug enthält Hypromellose, Titaniumdioxid, Polydextrose, Triethylcitrat und Macrogol.

Wie Ranitidine Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Die 150 mg Tabletten sind weiße bis beigefarbene, runde Filmtabletten mit Markierung „G“ auf der einen Seite und „00“ über „30“ auf der anderen Seite.

Die 300 mg Tabletten sind weiße bis beigefarbene, kapselförmige Filmtabletten mit Markierung „G“ auf der einen Seite und „0031“ auf der anderen Seite.

Dieses Arzneimittel ist in Plastikflaschen und Blisterpackungen mit 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 oder 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan bvba/sprl
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irland

Generics [UK] Limited, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Vereinigtes Königreich

Mylan Hungary Kft. , Mylan utca 1, H-2900 Komarom, Ungarn

Zulassungsnummern

Ranitidine Mylan 150 mg: BE189384 (Blisterpackung), BE213552 (Tablettenbehältnis).

Ranitidine Mylan 300 mg: BE199412 (Blisterpackung), BE213543 (Tablettenbehältnis).

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Ranitidine Mylan 150 mg und 300 mg

Dänemark: Ranitidin Mylan

Frankreich: Ranitidine Mylan 150 mg und 300 mg

Griechenland: Ranitidine/Mylan TAB 150 mg und 300 mg

Irland: Gertac 150 mg und 300 mg

Italien: Ranitidina Mylan Generics

Luxemburg: Ranitidine Mylan 150 mg und 300 mg

Portugal: Ranitidina Mylan 150 mg und 300 mg

Spanien: Ranitidina Mylan 150 mg und 300 mg EFG

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 08/2019.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 08/2019.