

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Zantac 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 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-Filmtabletten enthalten als Wirkstoff Ranitidin (ein Histamin-H₂-Rezeptor-Antagonist), 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 Zantac 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)
- Entzündungen 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)
- Als unterstützende Maßnahme bei Blutungen aus geschädigter Schleimhaut (Erosionen) oder Geschwüren im oberen Verdauungstrakt
- Zur Vorbeugung und Behandlung von Geschwüren im Magen oder Zwölffingerdarm aufgrund von schweren Verletzungen, Verbrennungen oder Operationen (Stressulcusprophylaxe und –therapie)
- Zur Narkosevorbehandlung (Verhinderung des Säureaspirationssyndroms).

Die Anwendung ist auf diese Anwendungsgebiete zu beschränken. Bei geringeren Magen-Darm-Beschwerden 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 Zantac beachten?

Zantac darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ranitidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zantac ist erforderlich, wenn

- Sie Nieren- und/oder schwere Leberfunktionsstörungen haben.
- Sie im mittleren oder fortgeschrittenen Lebensabschnitt stehen und Sie die Magenübersäuerungsbeschwerden zum ersten Mal haben oder sich Ihre Beschwerden kürzlich verändert haben.
- bei Ihnen im Zusammenhang mit Ihren Beschwerden ein unbeabsichtigter Gewichtsverlust aufgetreten ist.
- Sie öfter schmerz- oder entzündungshemmende Arzneimittel (aus der Gruppe der so genannten nichtsteroidalen Antirheumatika) einnehmen. Die gilt im Speziellen wenn Sie älter sind oder wenn Sie bereits ein peptisches Geschwür hatten. In diesem Fall sollten Sie regelmäßig von Ihrem Arzt kontrolliert werden.
- Sie bereits ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür hatten.
- Sie an einer erblichen Stoffwechselkrankheit mit Namen „Akute Porphyrrie“ leiden oder in der Vergangenheit darunter gelitten haben. Ranitidin kann in seltenen Fällen akute Porphyrrieanfalle auslösen.

Bei Diabetikern (zuckerkranken Menschen), älteren Menschen, Personen mit chronischen Lungenerkrankungen oder bei unterdrücktem Immunsystem (immunsupprimierte Patienten) kann unter Einnahme von Zantac das Risiko erhöht sein, an einer Lungenentzündung zu erkranken.

Bei Magengeschwüren ist vor Behandlungsbeginn deren Bösartigkeit auszuschließen, da durch die Behandlung mit Zantac die Krankheitszeichen verdeckt werden können und das Erkennen der Erkrankung dadurch möglicherweise verzögert wird.

Wenn Sie eine Leberzirrhose (chronische Lebererkrankung im Endstadium) haben, kann es in seltenen Fällen sein, dass Zantac nicht wirkt.

Bei Langzeitbehandlung und bei Verabreichung hoher Dosen sollten durch eine Blutabnahme Ihre Leberwerte sowie das Blutbild kontrolliert werden.

In Einzelfällen kann die Wirkung von Zantac durch Rauchen eingeschränkt sein.

Einnahme von Zantac 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.

- **Sucralfat**: Gleichzeitig eingenommene große Mengen (2 g) des Wirkstoffes Sucralfat, der die Magenschleimhaut schützt und ebenfalls in Arzneimitteln gegen Sodbrennen und Magenübersäuerung enthalten ist, können die Aufnahme von Ranitidin verringern. Deshalb sollte zwischen der Einnahme von Zantac und sucralfathältigen Arzneimitteln ein Abstand von 2 Stunden eingehalten werden.
- **Ketokonazol** (ein Mittel gegen Pilzkrankungen) sollte mindestens 2 Stunden vor Zantac eingenommen werden.
- Während einer Behandlung mit Zantac 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 Behandlung mit Zantac durchgeführt werden.
- **Veränderung der Magensäure**: die Aufnahme mancher Arzneimittel 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 Arzneimittel zur Verminderung der Blutgerinnung: Es sollten sehr oft Kontrollen gemacht werden.
- **Procainamid** und **N-acetylprocainamid** (Mittel zur Behandlung von Herzbeschwerden) die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden.

Einnahme von Zantac zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es gibt grundsätzlich keine Einschränkungen. Bei Sodbrennen oder Magen- bzw. Zwölffingerdarm-Geschwür ist aber generell zu empfehlen, kohlenensäurehaltige Getränke, Koffein, Nikotin und Alkohol zu meiden, da diese die Beschwerden verschlimmern.

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 Zantac in der Schwangerschaft. Zantac darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach ärztlicher Verordnung angewendet werden.

Der Wirkstoff geht über den Mutterkuchen in den Kreislauf des ungeborenen Kindes über. Wie andere Arzneimittel auch, darf Ranitidin in der Schwangerschaft nur dann verwendet werden, wenn der Arzt dies als unbedingt notwendig erachtet.

Ranitidin geht in die Muttermilch über. Wie andere Arzneimittel auch, darf Ranitidin in der Stillzeit nur dann verwendet werden, wenn der Arzt dies als unbedingt notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen zu erwarten. In seltenen Fällen können jedoch Nebenwirkungen auftreten die unter Umständen die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinträchtigen.

Zantac 300 mg-Filmtabletten enthalten Natrium, jedoch weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Zantac 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.

Zantac-Filmtabletten unzerkaut mit Flüssigkeit am besten unmittelbar nach dem Essen einnehmen. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Dosierung bei Erwachsenen

Magengeschwür, Zwölffingerdarmgeschwür

1 x täglich 1 Zantac 300 mg-Filmtablette (am besten unmittelbar nach dem Abendessen) über 4 Wochen bzw. nach Anweisung des Arztes auch länger.

Eradikationstherapie

Zur Abtötung des *Helicobacter pylori* gemeinsam mit Antibiotika. Die übliche Dosis sind 300 mg Ranitidin täglich gemeinsam mit 2 Antibiotika. Zur vollständigen Abheilung des Magengeschwürs werden anschließend 300 mg Ranitidin täglich weitere 2 Wochen eingenommen.

Entzündungen der Speiseröhre infolge von Rückfluss des Magensaftes

1 x täglich abends 1 Zantac 300 mg-Filmtablette bis zu 8 Wochen.

Stressulcusprophylaxe und –therapie, Anastomosenulcera und als unterstützende Maßnahme bei Blutungen aus geschädigter Schleimhaut (Erosionen) oder Geschwüren im oberen Verdauungstrakt
2 x täglich 1 Zantac 150 mg-Filmtablette*.

Zollinger-Ellison-Syndrom

Anfangs 3 x täglich 1 Zantac 150 mg-Filmtablette. Falls notwendig, kann die Dosis auf 3 x täglich 1 Zantac 300 mg-Filmtablette erhöht werden.

Narkosevorbereitung (Prophylaxe des Säureaspirationssyndroms)

1 Zantac 150 mg-Filmtablette* 2 Stunden vor – und besser noch zusätzlich am Vorabend einer Operation.

Dosierung bei Kindern von 3 bis 18 Jahren

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen darf nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung erfolgen.

Dosierung bei Kindern von 12 Jahren und älter

Kinder von 12 Jahren und älter nehmen die gleiche Dosis wie Erwachsene ein.

Dosierung bei Kindern 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, 2 x täglich über einen Zeitraum von vier Wochen. Diese Dosis kann gesteigert werden auf bis zu 4 mg pro kg Körpergewicht, 2 x täglich. Die tägliche Maximaldosis beträgt 300 mg Ranitidin. Achten Sie auf einen Abstand von etwa 12 Stunden zwischen den jeweiligen Dosisnahmen. 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, 2 x täglich für eine Dauer von 2 Wochen. Diese Dosis kann auf bis zu 5 mg pro kg Körpergewicht, 2 x täglich, gesteigert werden. Die tägliche

Maximaldosis beträgt 600 mg Ranitidin. Achten Sie auf einen Abstand von etwa 12 Stunden zwischen den jeweiligen Dosisannahmen.

Dosierung bei Neugeborenen (unter 1 Monat) und Kindern bis 3 Jahren

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zantac wurde bei Neugeborenen nicht ausreichend geprüft.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Dialyse

Bei Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance unter 50 ml/min) und bei Dialysepatienten soll nur 1 x täglich 1 Zantac 150 mg-Filmtablette eingenommen werden. Beim Anwendungsgebiet „Zollinger-Ellison-Syndrom“ ist die Dosierung zu halbieren. Dafür stehen Zantac 150 mg-lösliche Tabletten zur Verfügung

Wenn Sie Dialysepatient sind, wird Zantac gleich nach der Dialyse eingenommen, da es sonst mitdialysiert wird.

*) Es stehen auch Zantac 150 mg-Filmtabletten zur Verfügung

Dosierung bei Patienten mit Leberinsuffizienz

Eine Dosisanpassung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist nur bei gleichzeitig eingeschränkter Nierenfunktion erforderlich.

Dosierung bei Personen über 50 Jahren

Bei Personen über 50 Jahren mit normaler Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance über 50 ml/min) ist keine Dosisanpassung erforderlich.

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

kann es bei sehr hohen Dosen zu Erbrechen, Reizbarkeit und Schlaflosigkeit bei Kindern, Müdigkeit und Übelkeit bei Erwachsenen kommen. In diesem Fall wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Zantac vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zantac abbrechen

kann es zu einem Rückfall Ihrer Beschwerden kommen. Bitte halten Sie die vom Arzt empfohlene Dauer der Behandlung ein.

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.

Gelegentlich treten folgende Nebenwirkungen auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen (diese Beschwerden besserten sich bei Fortsetzung der Behandlung.)

In **seltenen** Fällen kommt es zu folgenden Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- 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, Juckreiz, Hautausschläge (allergisches Exanthem)
- Veränderung von Nierenfunktionstests (normalisierte sich bei Fortsetzung der Behandlung)

Sehr selten treten folgende Nebenwirkungen auf (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Veränderungen des Blutbildes (Leukopenie, 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 sowie Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion berichtet.
- Kopfschmerzen (manchmal heftig), Schwindel und vorübergehende unwillkürliche Bewegungen
- Vorübergehendes Verschwommensehen.
- Herzrhythmusstörungen (verlangsamter oder beschleunigter bzw. unregelmäßiger Herzschlag)
- Gefäßentzündung (Vasculitis)
- Plötzlich auftretende Bauchspeicheldrüsenentzündung, Durchfall
- Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht; diese sind im Allgemeinen vorübergehend
- Entzündliche Hautrötung (Erythema multiforme), Haarausfall
- Gelenks- und Muskelschmerzen
- Plötzlich auftretende Nierenentzündung
- Vorübergehende Impotenz, Veränderungen der Brust (wie Vergrößerung des männlichen Brustdrüsengewebes, milchige Absonderungen aus der Brustdrüse), vermindertes sexuelles Verlangen
- Müdigkeit, Schlaflosigkeit

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Atemnot

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 Zantac aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton und am Blisterstreifen nach „verwendbar 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 Zantac 300 mg-Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Ranitidin

1 Filmtablette enthält 300 mg Ranitidin als Ranitidinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose Na-Salz Typ A, Magnesiumstearat

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171) und Triacetin

Gesamt-Natriumgehalt: 0,672 mg

Wie Zantac aussieht und Inhalt der Packung

Zantac 300 mg-Filmtablette ist eine weiße, kapselförmige Filmtablette mit der Gravur GXEC3 auf einer Seite.

Packungen zu 10 und 30 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller:

Glaxo Wellcome S.A., Aranda, Spanien

Z.Nr.:1-18558

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.