

Ranitidine MAE 150 mg, filmomhulde tabletten

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel

- *Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.*
- *Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*
- *Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.*

Inhoud van deze bijsluiter:

1. *Wat is Ranitidine MAE 150 mg en waarvoor wordt het gebruikt?*
2. *Wat u moet weten voordat u Ranitidine MAE 150 mg inneemt*
3. *Hoe wordt Ranitidine MAE 150 mg ingenomen?*
4. *Wat zijn mogelijke bijwerkingen*
5. *Hoe bewaart u Ranitidine MAE 150 mg?*

Ranitidine MAE 150 mg, filmomhulde tabletten, bevat ranitidine hydrochloride overeenkomend met 150 mg ranitidine.

- Het werkzame bestanddeel is ranitidine hydrochloride.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, methylhydroxypropylcellulose en titaandioxide (E171).

Registratiehouder:
MAE Holding BV
Amsterdamsestraatweg 22
1391 AB Abcoude
Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 31472

1. Wat is Ranitidine MAE 150 mg en waarvoor wordt het gebruikt?

Ranitidine MAE 150 mg zijn filmomhulde tabletten.

Ranitidine MAE 150 mg is verpakt in polyamide/aluminium/PVC//aluminium strips in een kartonnen doosje. Per strip 10 tabletten en per kartonnen doosje 6 strips. Ranitidine MAE 150 mg is tevens verpakt in een aluminium container met aluminium schroefdop. Per container 2000 tabletten. Deze containerverpakking is uitsluitend bedoeld voor intern gebruik in de apotheek.

Eigenschappen

Ranitidine vermindert de aanmaak van maagzuur in de maag. Hierdoor neemt de prikkeling

1.3.3 BIJSLUITERTEKST
5 PAGINA'S

van de maag- en darmwand door maagzuur af. Maagzweren en ontstekingen van de maag- of darmwand kunnen dan genezen, en de pijn neemt af.

Toepassing

Ranitidine wordt voorgeschreven bij zweren in de maag of in de twaalfvingerige darm. Verder worden Ranitidine MAE tabletten gebruikt bij lichte of matig-ernstige ontstekingen van de slokdarm, die ontstaan doordat er bij oprispingen maagzuur in de slokdarm terecht komt. Ook wordt ranitidine voorgeschreven bij het Zollinger-Ellison syndroom, een ziekte waarbij de maag altijd teveel maagzuur produceert. Verder wordt ranitidine gebruikt bij zweervorming in de maag en twaalfvingerige darm, veroorzaakt door behandeling met prostaglandinesynthetaseremmende (bepaalde pijnstillende, koortswerende en ontstekingsremmende) geneesmiddelen. Ook wordt ranitidine toegepast ter voorkoming van terugkeer van zweervorming.

2. Wat u moet weten voordat u Ranitidine MAE 150 mg inneemt

Gebruik Ranitidine MAE 150 mg niet

Wanneer blijkt dat u overgevoelig bent voor Ranitidine MAE tabletten.

Wees extra voorzichtig met Ranitidine MAE 150 mg

Ranitidine mag pas voorgeschreven en gebruikt worden, indien kwaadaardigheid van de aandoening door uw arts is uitgesloten.

Wanneer u lijdt aan een nierziekte, is voorzichtigheid bij het gebruik van ranitidine geboden. Uw arts zal de dosering van ranitidine dan vaak aanpassen, en u moet in dat geval zijn voorschrift nauwkeurig opvolgen.

Bij gelijktijdig gebruik van ranitidine en een prostaglandinesynthetaseremmer is voorzichtigheid geboden; indien na 12 weken behandeling nog geen verbetering heeft plaats gevonden dient de behandeling met de prostaglandinesynthetaseremmer alsnog te worden gestaakt. Indien men tegelijkertijd met prostaglandinesynthetaseremmers wordt behandeld is regelmatige controle door een arts noodzakelijk.

Patiënten die een aanval hebben gehad van acute porfyrie (bepaalde stofwisselingsziekte) mogen Ranitidine niet gebruiken.

Zwangerschap

Gebruik ranitidine tijdens de zwangerschap alleen na overleg met uw arts. Er zijn onvoldoende gegevens bekend over nadelige effecten van Ranitidine MAE tabletten tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Ranitidine komt ook in de moedermelk terecht. Overleg daarom met uw arts als u borstvoeding geeft of gaat geven. Er zijn onvoldoende gegevens bekend over nadelige effecten van Ranitidine MAE tabletten tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Over de invloed van Ranitidine MAE tabletten op de rijvaardigheid bestaan onvoldoende gegevens. Bij het besturen van voertuigen of het bedienen van machines dient rekening te

worden gehouden met het mogelijke optreden van duizeligheid, geestelijke verwardheid en problemen bij het zien.

Gebruik van Ranitidine MAE 150 mg in combinatie met andere geneesmiddelen

Het is altijd verstandig om uw arts te vertellen of u al andere geneesmiddelen gebruikt, omdat geneesmiddelen elkaars werking kunnen beïnvloeden.

Als u naast Ranitidine MAE tabletten tevens hoge doseringen (2 gram) van sucralfaat (een ander geneesmiddel tegen maag- en darmzweren) gebruikt, kan de werking van Ranitidine MAE tabletten verminderd zijn. Dit effect treedt niet op als u beide geneesmiddelen 2 uur na elkaar inneemt.

3. Hoe wordt Ranitidine MAE 150 mg ingenomen?

Houdt u bij het gebruik aan het doseringsvoorschrift van uw arts. De te gebruiken dosering is afhankelijk van de ziekte waaraan u lijdt.

Zweren in de maag of de twaalfvingerige darm

Bij zweren in de maag of de twaalfvingerige darm is de dosering gewoonlijk 150 mg per dag, 150 mg 's morgens en 150 mg voor het slapen gaan of 150 mg 's avonds voor het slapen gaan. De duur van de behandeling is 4 weken en kan verlengd worden tot 8 weken. Na genezing van uw aandoening kan uw arts u langere tijd een lagere dosis ranitidine laten innemen om terugkeer van uw klachten te voorkomen. De dosering is dan gewoonlijk 150 mg per dag voor het slapen gaan. Duur van de behandeling: volgens aanwijzingen van de arts. Bij rokers kan worden overwogen een hogere dosering te geven (300 mg).

Lichte tot matig-ernstige ontstekingen van de slokdarm door oprispingen van maagzuur

De dosering bij lichte tot matig-ernstige ontstekingen van de slokdarm is gewoonlijk 300 mg per dag, 150 mg 's morgens en 150 mg voor het slapen gaan of 300 mg 's avonds voor het slapen gaan. De duur van de behandeling is tenminste 8 weken. Bij onvoldoende behandeling kan de dagdosering worden verhoogd tot 1200 mg per dag gedurende maximaal 8 weken. Na genezing van uw aandoening kan uw arts u langere tijd een lagere dosis ranitidine laten innemen om terugkeer van uw klachten te voorkomen. De dosering is dan gewoonlijk 300 mg per dag, te geven als 1 x 150 mg 's morgens en 1 x 150 mg voor het slapen gaan. Duur van de behandeling: volgens aanwijzingen van de arts.

Zollinger-Ellison syndroom

Bij het Zollinger-Ellison syndroom, een ziekte die gepaard gaat met te veel maagzuurproductie, is de begin dosering 450 mg per dag, te geven als 3 x 150 mg. Indien nodig kan de dosering verhoogd worden tot 600-900 mg/dag. De duur van de behandeling is volgens de aanwijzingen van de arts.

Zweervorming in de maag of twaalfvingerige darm veroorzaakt door behandeling met prostaglandinesynthetaseremmers

Bij zweervorming in de maag of twaalfvingerige darm veroorzaakt door behandeling met prostaglandinesynthetaseremmers is de dagdosering 300 mg, te geven als 2 x 150 mg,

1.3.3 BIJSLUITERTEKST 5 PAGINA'S

gedurende maximaal 12 weken.

Dosering bij verminderde nierfunctie

Ranitidine wordt uitgescheiden via de nieren. Bij ernstige nierfunctiestoornis blijven Ranitidine MAE tabletten langer werkzaam. Daarom wordt aanbevolen bij ernstige nierfunctiestoornissen de dagelijkse dosis te verminderen tot 150 mg, te geven voor het slapen gaan.

Dosering bij kinderen

De aanbevolen dagdosering is 4 tot 8 mg per kg lichaamsgewicht, te geven in 1 of 2 giften.

Het is van belang dat u de tabletten blijft gebruiken zolang uw arts dit voorschrijft. Als u namelijk ophoudt met het gebruik zodra de klachten verdwenen zijn is de kans groot dat de klachten snel weer terugkomen.

Neem de tabletten met voldoende water in.

Het is niet noodzakelijk de tabletten in te nemen bij de maaltijden.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Ranitidine MAE 150 mg heeft ingenomen

Wanneer u te veel Ranitidine MAE tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Ranitidine MAE 150 mg in te nemen

Neem de vergeten dosis zo snel als mogelijk is in en vervolg de medicatie zoals gebruikelijk. Als u het pas ontdekt op het moment dat de volgende dosis moet worden ingenomen, ga dan gewoon door en neem de vergeten dosis niet extra in.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Ranitidine MAE 150 mg wordt gestopt

Als men plotseling stopt met het innemen van het geneesmiddel is de kans groot dat de verschijnselen waarvoor men het geneesmiddel inneemt terugkomen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen veroorzaakt Ranitidine MAE 150 mg bijwerkingen.

Zeldzaam voorkomende bijwerkingen zijn huiduitslag, hoofdpijn, duizeligheid, trage hartslag en onregelmatige hartslag. Zelden zijn overgevoelighedsreacties gemeld, b.v. netelroos, koorts en heftige shock (snelle daling van lichaamstemperatuur en bloeddruk, bleekheid, angst, onrust en snelle pols). Dit kan voorkomen na een enkele dosis. In zeldzame gevallen zijn afwijkingen van het bloedbeeld en leverontsteking waargenomen. Geestelijke verwardheid, neerslachtigheid en hallucinaties (zinsbedrog, door de patiënt als werkelijkheid ervaren) komen zeldzaam voor, voornamelijk bij oude en/of ernstig zieke mensen. In zeldzame gevallen kunnen problemen voorkomen bij het zien. Er zijn enkele gevallen gemeld van borstgroei bij mannen, en geelzucht die verdween na het stoppen van de behandeling met Ranitidine MAE tabletten.

1.3.3 BIJSLUITERTEKST
5 PAGINA'S

Zeer zelden is melding gemaakt van pijn in spieren en in gewrichten.

Waarschuw uw arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in de bijsluiter of als u een bijwerking als ernstig ervaart.

5. Hoe bewaart u Ranitidine MAE 150 mg?

Niet bewaren boven 25°C, bewaren op een droge plaats buiten invloed van licht.

Ranitidine MAE 150 mg buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Ranitidine MAE tabletten kunt u het beste in de originele verpakking bewaren.

Op de doos, of de stripverpakking na de tekst "Exp." kunt u zien na welke datum de tabletten niet meer gebruikt mogen worden. Als deze datum is verstreken, kunt u de verpakking met inhoud bij uw apotheek inleveren.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2013.

Deze bijsluiter is een samenvatting van de informatie over Ranitidine MAE tabletten. Mocht u verdere vragen hebben, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Gelieve in geval van klachten de verpakking te bewaren.