

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ranitidine 75 mg, omhulde tabletten

Ranitidine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ranitidine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ranitidine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ranitidine vermindert de aanmaak van maagzuur in de maag. Hierdoor neemt de prikkeling van de maag- en darmwand door maagzuur af.

Behandelen van zuurbranden of zure oprispingen ten gevolge van verhoogde maagzuuractiviteit.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Ranitidine kan de verschijnselen die veroorzaakt worden door een kwaadaardige maagzweer onderdrukken. Hierdoor is het mogelijk dat de aanwezigheid van maagkanker later ontdekt wordt.

Wanneer u lijdt aan een nierziekte is ranitidine 75 mg niet geschikt voor U, omdat ranitidine wordt uitgescheiden via de urine.

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

De volgende patiënten worden geadviseerd om eerst hun arts te raadplegen voordat ze ranitidine 75 mg gaan gebruiken:

- patiënten met duidelijke verminderde nier- of leverwerking;
- patiënten, die onder regelmatige medische controle staan;
- patiënten, die medicijnen gebruiken die zijn voorgeschreven door een arts;
- patiënten van middelbare leeftijd of ouder, die voor het eerst gestoorde spijsverteringsklachten hebben, of waarbij deze klachten sterk veranderd zijn;
- patiënten met gestoorde spijsverteringsklachten, die tevens vanzelf gewicht verliezen.
- patiënten, die een risico dragen voor het ontwikkelen van maagdarm zweren of patiënten die

Datum: 13-12-2016

1

Versie: 9.2

al eerder een zweer in een gedeelte van het maagdkanaal, dat voortdurende in aanraking komt met maagsap, hebben gehad (bijv. patiënten die NSAID's gebruiken, bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij pijn of reuma).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als u al andere geneesmiddelen gebruikt die zijn voorgeschreven door een arts, dient u eerst uw arts te raadplegen voordat u ranitidine 75 mg gebruikt, omdat geneesmiddelen elkaars werking kunnen beïnvloeden.

Heeft u kort geleden nog andere geneesmiddelen gebruikt of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Raadpleeg dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en voor kruidengeneesmiddelen. Dit geldt vooral als u geneesmiddelen gebruikt:

- ter voorkoming van bloedstolling (bijv. warfarine)
- om infecties tegen te gaan (bijv. ketoconazol, atazanavir of delaviridine)
- om uw bloedsuiker te reguleren (bijv. glipizide)
- tegen angst en slaapstoornissen (bijv. triazolam, midazolam)
- tegen bepaalde soorten kanker (bijv. gefitinib)

Omdat de opname van ranitidine vanuit het maagdkanaal mogelijk afneemt bij gelijktijdig gebruik van sucralfaaf, dient ranitidine ongeveer 2 uur voor sucralfaaf te worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding.

Ranitidine passeert de placenta en wordt in moedermelk uitgescheiden. Zantac 75 moet daarom niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding zonder voorafgaand overleg met de arts.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van ranitidine op de vruchtbaarheid in mensen. In dierstudies werd geen effect op de vruchtbaarheid waargenomen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is voor ranitidine geen invloed gemeld op het vermogen om voertuigen te besturen en machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosering en wijze van gebruik.

Volwassenen en jongeren boven de 16 jaar:

Als de verschijnselen zich voordoen, overdag of 's nachts, één tablet, eventueel in te nemen met een glas water. De meeste patiënten hebben voldoende aan 1 tot 2 tabletten per 24 uur. In 24 uur mogen maximaal 4 tabletten worden ingenomen.

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

Indien de klachten na 14 dagen blijven aanhouden, niet zijn verbeterd of zelfs zijn verslechterd wordt geadviseerd een arts of apotheker te raadplegen.

Indien u een verminderde nierwerking heeft, dient u eerst uw arts te raadplegen. Over het algemeen zal de arts u adviseren om niet meer dan 2 tabletten per 24 uur in te nemen.

Kinderen: Het gebruik van ranitidine tabletten bij kinderen jonger dan 16 jaar wordt niet aanbevolen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer dan de voorgeschreven dosis heeft ingenomen, wacht dan niet maar vraag uw arts wat u moet doen of neem contact op met de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Datum: 13-12-2016

2

Ben u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem nooit een dubbele dosis in. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stop met het gebruik van dit middel

Als u plotseling stopt met het gebruik van dit geneesmiddel, kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige mensen kunnen allergisch zijn voor sommige geneesmiddelen. Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, verteld dat dan **onmiddellijk** aan uw arts of verpleegkundige:

- ernstige jeuk op de huid, uitslag
- zwelling van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, tong, mond of keel, wat slikproblemen of ademhalingsproblemen kan veroorzaken.
- beklemd gevoel op de borst
- flauwvallen

Vertel het uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers.

- Buikpijn
- Constipatie
- Misselijkheid

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- Huiduitslag

Bijwerkingen die zelden voorkomen en worden aangetoond door middel van bloedonderzoek:

- Verhoging van de creatinineconcentratie in het bloed (nierfunctie)
- Verandering in de leverfunctie

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Depressie
- Verwardheid, hallucinaties (voornamelijk gemeld bij ernstig zieke of bij oudere patiënten)
- Pijn in de gewrichten of spieren (artralgie en myalgie)
- Versnelde hartslag (tachycardie)
- Zeer zelden voorkomende bijwerkingen die uit bloedonderzoek kunnen blijken:
 - tekort aan witte bloedlichaampjes (leukopenie)
 - afgenomen hoeveelheid bloedplaatjes (cellen die uw bloed helpen stollen) (trombocytopenie)
 - afname in bepaalde typen bloedcellen
- Ongecontroleerde bewegingen
- Hartproblemen (traag of onregelmatig hartritme)
- Ontsteking van de bloedvaten, wat rode gebieden op de huid en plaatselijke pijn en gevoeligheid tot gevolg kan hebben
- Hoofdpijn (soms ernstig), duizeligheid
- Diarree
- Wazig zicht
- Ontsteking van de pancreas (wat ernstige buikpijn tot gevolg kan hebben)
- Leverontsteking, wat geelzucht (gele verkleuring van de huid en het oogwit) tot gevolg kan

- hebben
 - Rode vlekken of bulten op de huid, haaruitval
 - Ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis), die een verandering tot gevolg kan hebben in de hoeveelheid die u plast en de kleur van uw urine
 - Als u een man bent, impotentie wat normaal gesproken omkeerbaar is, gevoeligheid in de borsten, afscheiding uit de borsten en/of vergroting van de borsten
- Veel van deze bijwerkingen zijn omkeerbaar en verdwijnen als de behandeling met ranitidine wordt stopgezet.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen mee informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

De veiligheid van ranitidine is vastgesteld bij kinderen in de leeftijd van 0-16 jaar met aan maagzuur gerelateerde aandoeningen en werd over het algemeen goed verdragen. Het bijwerkingenprofiel kwam overeen met dat bij volwassenen. Er zijn beperkte gegevens op lange termijn beschikbaar, vooral wat betreft groei en ontwikkeling.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaring en houdbaarheid

Ranitidine, 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.

De tabletten dienen niet boven de 25°C en op een droge plaats buiten invloed van licht bewaard te worden. Niet invriezen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Het geneesmiddel in Ranitidine tabletten is de stof ranitidine.

Ranitidine 75 mg, bevatten ranitidinehydrochloride, overeenkomend met 75 milligram ranitidine per tablet.

Ranitidine tabletten bevatten als hulpstoffen; microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, methylhydroxypropylcellulose en titaandioxide (E 171).

Hoe ziet Ranitidine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tabletten.

Ranitidine film omhulde tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium strips. Per strip 10 tabletten en per kartonnen doosje 3 of 6 strips.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GenRx B.V.
Dijkgraaf 30
6921 RL Duiven

Fabrikant

FAL Duiven B.V.
Dijkgraaf 30
6921 RL Duiven

In het register ingeschreven onder
RVG 23158

Datum: 13-12-2016

Versie: 9.2

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2016

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