

Liebe Patientin, lieber Patient!

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

Gebrauchsinformation

Raninorm "Genericon" 75 mg-Filmtabletten

Zulassungsnummer:

1-23976

Zusammensetzung: Was ist in Raninorm "Genericon" 75 mg-Filmtabletten enthalten?

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Filmtablette enthält 83,75 mg Ranitidinhydrochlorid entsprechend 75 mg Ranitidin.

Sonstige Bestandteile:

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat und Talkum.

Film:

Rizinusöl und Opadry OY-S-54902 Pink (Hypromellose beinhaltend), Titandioxid (E171) und rotes Eisenoxid (E172).

Drucktinte:

Opacode-S-1-27794 schwarz (Schellack beinhaltend), Schwarzes Eisenoxid (E 172), 1-Butanol, Propylenglycol.

Arzneiform:

Filmtabletten

Packungsgrößen:

12 Stück

Pharmazeutisch-therapeutische Kategorie und Wirkungsweise: Wie wirken Raninorm "Genericon" 75 mg-Filmtabletten?

Raninorm "Genericon" ist ein Magen-Darm-Mittel und gehört in die Gruppe der sog. Histamin-H₂-Rezeptorenblocker, die die Magensäurebildung verringern.

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz, genericon@genericon.at,
www.genericon.at

Anwendungsgebiete: Wann werden Raninorm "Genericon" 75 mg-Filmtabletten eingenommen?

Kurzzeitige Linderung von Sodbrennen

Gegenanzeigen: Wann dürfen Raninorm "Genericon" 75 mg-Filmtabletten nicht angewendet werden?

Raninorm "Genericon" 75 mg-Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ranitidin oder einen der sonstigen Bestandteile der Filmtabletten
- akuter Porphyrie (Stoffwechselkrankheit) in der Vergangenheit.

- Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Kinder unter 16 Jahren sollen Raninorm "Genericon" 75 mg-Filmtabletten nicht einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit: Dürfen Raninorm "Genericon" 75 mg-Filmtabletten während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Die vorhandenen Kenntnisse sind nicht ausreichend, um das Risiko der Anwendung von Raninorm "Genericon" 75 mg-Filmtabletten bei Schwangeren und stillenden Müttern zu bewerten. Der Wirkstoff tritt durch die Plazenta und geht auch in die Muttermilch über. Raninorm "Genericon" 75 mg-Filmtabletten sollen während der Schwangerschaft und Stillzeit ohne Befragen des Arztes nicht eingenommen werden.

Warnhinweise: Welche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

In folgenden Situationen oder bei folgenden Beschwerden sollen Sie Raninorm "Genericon" 75 mg-Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen:

- Wenn Sie im mittleren oder höheren Alter sind und an einem Magengeschwür leiden oder in jüngster Zeit bei sich neu auftretende oder veränderte Oberbauchbeschwerden mit Verdauungsstörungen beobachtet haben, muss vor Behandlungsbeginn mit Raninorm "Genericon" 75 mg-Filmtabletten eine mögliche bösartige Erkrankung ausgeschlossen werden.
- Wenn Sie unter Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung leiden und aus irgendeinem Grund unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle stehen.
- Wenn Sie an einer anderen Krankheit leiden oder sonstige Arzneimittel einnehmen.
- Wenn Sie in Verbindung mit längerfristig bestehenden Oberbauchbeschwerden unbeabsichtigt Gewicht verlieren.
- Wenn Sie ein Risiko für die Entwicklung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren haben oder bereits früher daran gelitten haben.
- Wenn Sie Schmerzmittel einnehmen, besonders wenn Sie älter als 64 Jahre sind.

Bitte informieren Sie den Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Ranitidin schwanger werden.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.

Achten Sie stets darauf, dieses Arzneimittel so aufzubewahren, dass es für Kinder nicht zu erreichen ist.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen von Ranitidin auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen durchgeführt.

Entsprechend den Eigenschaften von Ranitidin wird kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen erwartet. Diese Fähigkeiten könnten jedoch durch selten auftretende Nebenwirkungen, die das Nervensystem und die Augen betreffen (siehe Nebenwirkungen) sowie durch eine verstärkte Alkoholwirkung bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol und Ranitidin (siehe Wechselwirkungen), vermindert werden.

Wechselwirkungen: Dürfen Raninorm "Genericon" 75 mg-Filmtabletten gleichzeitig mit anderen Mitteln eingenommen werden?

Höhere Dosen Ranitidin können die Wirkung von Procainamid verstärken.

Da die Aufnahme von Ranitidin aus dem Darm in das Blut (Resorption) bei gleichzeitiger Verabreichung von Antazida oder Sucralfat verringert sein kann, soll Ranitidin 2 h vor diesen Arzneimitteln eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Ranitidin und Theophyllin wird Ihr Arzt die Theophyllinmenge im Blut kontrollieren.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, deren Aufnahme ins Blut vom Säuregehalt des Magens abhängig ist (wie z.B. Ketoconazol, ein Mittel zur Behandlung von Pilzkrankungen), soll die veränderte Aufnahme dieser Substanzen beachtet werden.

Gleichzeitige Einnahme von Glipizid (ein Medikament gegen Diabetes) und Ranitidin kann zu einer erhöhten Glipizidmenge im Blut führen.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Unter der Einnahme von Raninorm "Genericon" 75 mg-Filmtabletten kann die Alkoholwirkung verstärkt werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!

Dosierung: Wie dosieren Sie Raninorm "Genericon" 75 mg-Filmtabletten?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Raninorm "Genericon" 75 mg-Filmtabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Raninorm "Genericon" 75 mg-Filmtabletten sonst nicht richtig wirken kann.

Wie viel und wie oft sollten Sie Raninorm "Genericon" 75 mg-Filmtabletten einnehmen?

Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahre

Bei Auftreten von Beschwerden, tagsüber oder nachts, sollen Sie jeweils eine Tablette Raninorm "Genericon" 75 mg-Filmtabletten einnehmen.
Sie sollen nicht mehr als 2 Tabletten innerhalb von 24 h einnehmen.

Nehmen Sie Raninorm „Genericon“ 75 mg-Filmtabletten nicht länger als 2 Wochen ununterbrochen ein. Ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate, falls die Beschwerden nach 2-wöchiger Behandlung weiter bestehen oder sich verschlimmern.

Art der Anwendung: Wie wenden Sie Raninorm "Genericon" 75 mg-Filmtabletten an?

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit geschluckt werden.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler:

Was ist zu tun, wenn Raninorm "Genericon" 75 mg-Filmtabletten in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Sollte überdosiert worden sein, wird eine den Beschwerden angepasste und unterstützende Behandlung empfohlen.

Um noch im Magen vorhandene Tablettenreste zu entfernen, kann ggf. Erbrechen ausgelöst

werden oder ggf. eine Magenspülung durchgeführt werden. Falls erforderlich, kann der Patient zur Entfernung von aufgenommenem Wirkstoff aus dem Blut an die künstliche Niere (Hämodialyse) angeschlossen werden.

Nebenwirkungen: Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Raninorm "Genericon" 75 mg-Filmtabletten auftreten?

Folgende Nebenwirkungen wurden während klinischen Studien oder während der routinemäßigen Behandlung von Patienten mit Ranitidin beobachtet.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Selten ($>1/10000$, $<1/1000$): Blutbildveränderungen manchmal verbunden mit Knochenmarksveränderungen.

Sehr selten ($<1/10000$): Verminderung der weißen Blutkörperchen und/oder der Blutplättchen. Diese Veränderungen bildeten sich gewöhnlich zurück.

Psychiatrische Erkrankungen:

Selten ($>1/10000$, $<1/1000$): Verwirrtheit, die sich zurückbilden konnte, Erregung, Depression und Halluzinationen wurden vorwiegend bei Patienten mit schwerer Erkrankung und bei älteren Patienten beobachtet.

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig ($>1/100$, $<1/10$): Kopfschmerzen (manchmal schwer) und Schwindel.

Selten ($>1/10000$, $<1/1000$): unwillkürliche Bewegungsstörungen.

Augenerkrankungen:

Selten ($>1/10000$, $<1/1000$): über unscharfes Sehen, das wieder verschwinden konnte, wurde berichtet.

Herzkrankungen:

Selten ($>1/10000$, $<1/1000$): Verlangsamung oder Beschleunigung der Herzschlagfolge, Herzblockade.

Gefäßkrankungen:

Sehr selten ($<1/10000$), einschließlich Einzelfallberichte: Gefäßentzündung (Vaskulitis).

Erkrankungen des Verdauungstraktes:

Häufig ($>1/100$, $<1/10$): Übelkeit, Verstopfung und Durchfall.

Leber- und Gallenerkrankungen:

Gelegentlich ($>1/1000$, $<1/100$): vorübergehende Veränderungen der Ergebnisse von Leberfunktionstests.

Selten ($>1/10000$, $<1/1000$): vorübergehende Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Selten ($>1/10000$, $<1/1000$): Hautausschlag und Hautrötung (Erythema multiforme), Haarausfall und Juckreiz.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Selten ($>1/10000$, $<1/1000$): Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Selten ($>1/10000$, $<1/1000$): leichte Erhöhung des Kreatininwertes im Blut

Sehr selten ($<1/10000$): Nierenentzündung.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Selten ($>1/10000$, $<1/1000$): Störungen des Sexualverhaltens (Potenzstörungen und Libidoverlust) bei Männern.

Sehr selten ($<1/10000$) einschließlich Einzelfallberichten: Brustschwellungen und/oder – Beschwerden bei Männern, die zum Teil bei längerer Anwendung von Ranitidin abklagen.

Allgemeine Erkrankungen:

Häufig ($>1/100$, $<1/10$): Müdigkeit.

Sehr selten ($<1/10000$): Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht, angioneurotisches Ödem (Flüssigkeitsansammlung im Gewebe), Fieber, Bronchospasmus (Bronchialkrampf), Stimmritzenkrampf, Blutdruckabfall, anaphylaktischer Schock, Eosinophilie, Brustschmerzen gelegentlich bereits nach einer Einzeldosis.

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

Verfalldatum und Lagerungshinweise: Wie sollen Sie Raninorm "Genericon" 75 mg-Filmtabletten aufbewahren?

Das Verfalldatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und den Durchdrückpackungen aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Raninorm "Genericon" 75 mg-Filmtabletten sollen in der Originalverpackung aufbewahrt werden.

Stand der Information

Februar 2007

Wenn Sie weitere Fragen zu Raninorm "Genericon" 75 mg-Filmtabletten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.