

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ranitidine EG 150 mg filmomhulde tabletten Ranitidine EG 300 mg filmomhulde tabletten

Ranitidinehydrochloride

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ranitidine EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Ranitidine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Ranitidine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ranitidine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ranitidine EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Ranitidine EG bevat de werkzame stof ranitidine die behoort tot een groep van geneesmiddelen die histamine H₂-receptorantagonisten genoemd worden. Ranitidine vermindert de hoeveelheid zuur die uw maag produceert. Daardoor verminderen maagzuur en irritatie van het maagdarmslijmvlies, genezen zweren en worden deze laatste voorkomen.

Ranitidine EG wordt gebruikt voor de behandeling van

- zweren in het slijmvlies van het eerste deel van de dunne darm (zweer van de twaalfvingerige darm)
- maagzweren die niet door kanker veroorzaakt zijn (goedaardige maagzweer)
- een bepaalde aandoening waardoor de maag te veel zuur produceert (Zollinger-Ellisonssyndroom)
- ontsteking veroorzaakt door maagzuur dat terugvloeit naar de keel (refluxoesofagitis)

Ranitidine EG wordt ook gebruikt om te voorkomen dat goedaardige (niet-kankerge relateerde) maagzweren of zweren van de twaalfvingerige darm na genezing terug optreden.

Voor kinderen van 3 tot 18 jaar

- Voor de kortetermijnbehandeling van zweren in de maag of het deel van het darmkanaal waarin de inhoud van de maag terecht komt (de twaalfvingerige darm)
- Om problemen veroorzaakt door zuur in de slokdarm (oesofagus) of te veel zuur in de maag te genezen en te stoppen. Beide aandoeningen kunnen pijn of ongemak veroorzaken, soms bekend als gastro-oesofageale reflux, "indigestie", "dyspepsie" of "zuurbranden".

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden om lichte maagdarmlachten te behandelen, zoals een nerveuze maag.

2. Wanneer mag u Ranitidine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Ranitidine EG niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft of had een bepaalde stofwisselingsziekte die de huid of het zenuwstelsel aantast (porfyrie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ranitidine EG?

Neem contact op met uw arts voordat u Ranitidine EG inneemt, als u één of andere aandoening of ziekte heeft of heeft gehad, in het bijzonder:

- **Kanker:** Ranitidine EG kan de symptomen van maagkanker maskeren. Daarom dient kanker uitgesloten te worden vooraleer u de behandeling begint.
- **Helicobacter pylori:** Deze bacteriën kunnen maagzweren veroorzaken en dienen vernietigd te worden met antibiotica en andere middelen vooraleer u Ranitidine EG begint in te nemen.
- **Als uw nierfunctie verstoord is:** Mogelijk dient u een lagere dosis in te nemen (zie rubriek 3 “Hoe neemt u Ranitidine EG in?”).
- **Als u lijdt aan porfyrie**, een zeldzame bloedziekte (een teveel aan het segment porfyriene genaamd, dat de urine kan verkleuren) **of er ooit aan geleden heeft**
- Als u **ouder bent dan 65 jaar**
- Als u een **longziekte** heeft
- Als u aan **suikerziekte (diabetes)** lijdt
- Als u **problemen heeft met uw immuunsysteem**
- Als u **niet-steroidale ontstekingsremmers** inneemt, bijv. ibuprofen of acetylsalicylzuur, vooral als u bejaard bent

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Ranitidine EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Ranitidine kan een wisselwerking aangaan met sommige geneesmiddelen en/of de concentraties ervan in het lichaam veranderen.

Als u behandeld wordt met één van onderstaande geneesmiddelen, dient uw bloed door uw arts gecontroleerd te worden tijdens de behandeling met Ranitidine EG. Indien nodig dient uw dosering aangepast te worden:

- **theofylline** (gebruikt voor de behandeling van luchtwegaandoeningen, zoals astma en chronische obstructieve longziekte)
- **procaïnamide** en **N-acetylprocaïnamide** (gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag)
- geneesmiddelen die beïnvloed worden door maagzuur, bijv. **ketoconazol** en **itraconazol** (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties) en **atazanavir** of **delaviridine** (gebruikt voor de behandeling van aids)
- **glipizide** (gebruikt voor de behandeling van diabetes)
- **triazolam**, **midazolam** (gebruikt voor de behandeling van angst)
- **gefitinib** (chemotherapiebehandeling)
- **anticoagulantia** (geneesmiddelen om het bloed te verdunnen, bijv. warfarine)

Antacida (maagzuurneutraliseerders) of **sucralfaat** (gebruikt voor de behandeling van zweren van de dunne darm) kunnen de absorptie van ranitidine verminderen. Daarom dient u Ranitidine EG 2 uur voor inname van deze geneesmiddelen in te nemen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Ranitidine kan de effecten van alcohol en het gehalte ervan in het bloed verhogen.

U mag Ranitidine EG met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Zwangerschap

Ranitidine EG mag enkel gebruikt worden tijdens de zwangerschap als het absoluut noodzakelijk wordt geacht. Gelieve dit met uw arts te bespreken.

Borstvoeding

De werkzame stof ranitidine gaat in hoge concentraties over in de moedermelk. Het is niet bekend of dit een effect heeft op de zuigeling. Daarom mag u uit voorzorg geen Ranitidine EG nemen tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De werkzame stof ranitidine kan bijwerkingen veroorzaken die uw rijvaardigheid of vermogen machines te bedienen kan verminderen. Deze bijwerkingen zijn o.a. hoofdpijn, duizeligheid, vermoeidheid, verwardheid, rusteloosheid en mogelijk hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet echt zijn). Rij niet met de auto of gebruik geen machines als dit bij u het geval is.

3. Hoe neemt u Ranitidine EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wijze van toediening

De filmomhulde tabletten moeten in hun geheel ingeslikt worden met een voldoende hoeveelheid vloeistof met of zonder voedsel.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

Zweren van de twaalfvingerige darm en goedaardige maagzweren

Neem 300 mg ranitidine eenmaal per dag na uw avondmaal of voor het slapengaan.

U mag ook tweemaal per dag 150 mg ranitidine nemen (één 's morgens en één 's avonds).

U dient Ranitidine EG gedurende 4 weken in te nemen. Als uw zweer niet helemaal genezen is na deze periode, mag u de behandeling gedurende nog eens 4 weken voortzetten in dezelfde dosering. Gelieve uw arts te raadplegen.

Preventie van terugkerende zweren

Als u een voorgeschiedenis van terugkerende zweren heeft en de kortetermijnbehandeling met ranitidine doeltreffend was, mag u de behandeling voortzetten om te voorkomen dat de zweer terugkomt.

De dosis voor preventieve behandelingen bedraagt 150 mg ranitidine eenmaal per dag voor het slapengaan gedurende 12 maanden.

Uw toestand dient regelmatig gecontroleerd te worden door uw arts (die endoscopische onderzoeken kan uitvoeren). Gelieve uw arts te raadplegen.

Ontsteking veroorzaakt door maagzuur dat terugvloeit naar de keel (refluxoesofagitis)

Neem 300 mg ranitidine eenmaal per dag na uw avondmaal of voor het slapengaan.

U mag ook tweemaal per dag 150 mg ranitidine nemen (één 's morgens en één 's avonds).

Indien nodig mag de dosis verhoogd worden tot 600 mg ranitidine per dag (150 mg ranitidine 4 maal per dag). De behandeling duurt gewoonlijk tot 8 weken en mag verlengd worden tot 12 weken, indien nodig.

Zollinger-Ellisonsyndroom (patiënten met een zeer hoog maagzuurgehalte)

U dient de behandeling te beginnen met 150 mg ranitidine driemaal per dag (450 mg ranitidine per dag).

Indien nodig mag de dosis verhoogd worden tot 600-900 mg ranitidine per dag.

Ouderen

Ouderen hebben mogelijk een dosisverlaging nodig, bijv. als hun nierfunctie verminderd is. Gelieve uw arts te raadplegen.

Kinderen van 3 tot 11 jaar en zwaarder dan 30 kg

Bij voorschrift aan een kind zal uw arts de juiste dosis bepalen op basis van het gewicht van uw kind.

Behandeling van maagzweren of zweren van de twaalfvingerige darm:

- 2 mg per kg lichaamsgewicht, tweemaal per dag gedurende vier weken.
- Deze dosis mag verhoogd worden tot 4 mg per kg tweemaal per dag, gaande tot een maximumdosis van 300 mg per dag. Tussen elke dosis dient een interval van ongeveer 12 uur in acht genomen te worden. De duur van de behandeling voor maagzweren en zweren van de twaalfvingerige darm kan verhoogd worden tot 8 weken.

Behandeling van gastro-oesofageale reflux:

- 2,5 mg tot 5 mg per kg lichaamsgewicht tweemaal per dag, tot een maximumdosis van 600 mg per dag.

Het is belangrijk dat uw kind het geneesmiddel verder inneemt tot de hele voorgeschreven behandeling beëindigd is.

De filmomhulde tabletten mogen opgelost worden in water of geplet om het slikken gemakkelijker te maken.

Patiënten met verminderde nierfunctie

Als u lijdt aan nierinsufficiëntie moet uw dosis afhankelijk van uw creatinineklaring als volgt verminderd worden:

Creatinineklaring minder dan 30 ml/min: 150 mg ranitidine per dag.

Creatinineklaring groter dan 30 ml/min: 300 mg ranitidine per dag.

Gelieve te noteren dat de bloedcreatinewaarden richtlijnen zijn, die niet hetzelfde niveau van insufficiëntie weergeven voor alle patiënten, in het bijzonder bij oudere mensen. Gelieve uw arts te raadplegen.

Heeft u te veel van Ranitidine EG ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel van Ranitidine EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten Ranitidine EG in te nemen?

Maakt u zich geen zorgen. Sla deze dosis gewoon volledig over en neem dan uw volgende dosis op het daarvoor voorziene tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van Ranitidine EG

Stop niet met de inname van Ranitidine EG zonder eerst met uw arts te praten. Dit kan uw toestand verergeren.

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. De volgende frequenties worden gebruikt bij het evalueren van de bijwerkingen.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd:

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- veranderingen van het aantal bloedcellen, zoals een verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie) en/of een verminderd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) die gewoonlijk omkeerbaar zijn
- (ernstige) hoofdpijn
- vermoeidheid
- duizeligheid
- maagdarmsymptomen die meestal verbeteren tijdens voortgezette behandeling, zoals:
 - buikpijn
 - diarree
 - verstopping
 - misselijkheid
- tijdelijke verhoging van de leverenzymen
- huiduitslag

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- acute, allergische (overgevoelige) reacties die af en toe optraden na een enkelvoudige dosis, onder andere:
 - hoog aantal witte bloedcellen (eosinofilie)
 - netelroos (urticaria)
 - koorts
 - lage bloeddruk (hypotensie)
 - zwelling van de huid en slijmvliezen, vooral van het gezicht, de lippen, de tong en de keel (angio-oedeem)
 - ademhalingsmoeilijkheden of piepende ademhaling (bronchospasme, laryngospasme)
 - pijn op de borst
 - acute ontsteking van de alveesklier (pancreatitis)
 - levensbedreigende allergische reactie met symptomen zoals roodheid van de huid, netelroos, zwelling van de lippen, tong of keel, ademhalingsmoeilijkheden, abnormale hartslag, lage bloeddruk en flauwvallen (anafylactische shock)
- leverontsteking (hepatitis) met of zonder geelzucht (geel kleuren van de huid en het oogwit veroorzaakt door lever- of bloedproblemen), die gewoonlijk geneest na stopzetting van de behandeling.
- een huidaandoening met jeukerige rozerode vlekken (erythema multiforme)
- jeuk (pruritus)
- gewrichtspijn (artralgie)
- spierpijn (myalgie)

- verhoging van het creatininegehalte in het bloed (gewoonlijk gaat het om een lichte verhoging en valt het creatininegehalte terug op een normale waarde tijdens de behandeling)

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):

- extreem laag aantal witte bloedcellen (agranulocytose) of van alle soorten bloedcellen (pancytopenie), soms gepaard gaand met een slechte functie van het beenmerg. Deze aandoeningen maken u vatbaarder voor infectieuze ziektes, bloedingen en blauwe plekken.
- de volgende geestelijke aandoeningen die meestal waargenomen werden bij ouderen of ernstig zieke patiënten, en spontaan verdwenen na stopzetting van de behandeling:
 - gevoel van verwardheid
 - rusteloosheid (agitatie)
 - zien, horen of voelen van dingen die er niet echt zijn (hallucinaties)
 - depressie
- tijdelijke onvrijwillige bewegingsstoornissen
- tijdelijk wazig zicht
- onregelmatige hartslag (aritmie), bijv. snellere hartslag (tachycardie), lagere hartslag (bradycardie), gewijzigde ecg-patronen (atrioventriculair blok)
- ontsteking van de bloedvaten, vaak met huiduitslag
- ontsteking van de alvleesklier, die ernstige pijn in de buik en de rug veroorzaakt
- haaruitval (alopecie)
- ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis)
- borstvergroting bij mannen (gynaecomastie) en uitscheiding van melk uit de borsten (galactorroe)
- stoornissen van de seksuele functie (verlies van seksueel verlangen, verminderde potentie)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Kortademigheid of de behoefte diep adem te halen (dyspneu)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Ranitidine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Ranitidine EG?

De werkzame stof in Ranitidine EG is ranitidinehydrochloride.

Ranitidine EG 150 mg:

Eén filmomhulde tablet bevat 150 mg ranitidine (als hydrochloride).

Ranitidine EG 300 mg:

Eén filmomhulde tablet bevat 300 mg ranitidine (als hydrochloride).

De andere stoffen in Ranitidine EG zijn:

Tabletkern:

- microkristallijne cellulose
- natriumcroscarmellose
- magnesiumstearaat
- watervrij colloïdaal siliciumdioxide

Filmomhulling:

- macrogol 3350
- hypromellose
- polydextrose
- titaandioxide (E171)
- carnaubawas

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

Ranitidine EG 150 mg:

Witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de inscriptie '150' aan één zijde en een breukstreep aan de andere zijde.

Ranitidine EG 300 mg:

Witte, capsulevormige, biconvexe, filmomhulde tabletten met de inscriptie '300' aan één zijde en een breukstreep aan de andere zijde.

Ranitidine EG is beschikbaar in blisterverpakkingen bestaande uit polyamide/aluminium/PVC-folie aan één zijde en aluminiumfolie aan de andere zijde.

De dozen bevatten 7, 10, 14, 15 (enkel voor 300 mg), 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 (enkel voor 150 mg), 100, 112 (enkel voor 150 mg) of 500 (ziekenhuisverpakking) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten

- 1) STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
- 2) Sanico N.V. - Veedijk 59 - 2300 Turnhout
- 3) STADA Arzneimittel GesmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wenen - Oostenrijk
- 4) Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - NL-4865 Etten-Leur - Nederland
- 5) PharmaCoDane Aps - Marielunvej 45A1 - DK-2730 Herlev - Denemarken
- 6) Suir Pharma Ireland Ltd. - Waterford Road, Clonmel - Co. Tipperary - Ierland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

DE	Ranitidin AL 150 / 300 mg
DK	Ranicodan 150 / 300 mg filmoevertrukne tabletter
FR	Ranitidine EG 150 mg / 300 mg comprimé pelliculé
BE	Ranitidine EG 150 mg / 300 mg filmomhulde tabletten
AT	Ranitidin “Stada” 150 mg / 300 mg Filmtabletten
IT	Ranitidine EG 150 mg / 300 mg compresse rivestite con film

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Ranitidine EG 150 mg filmomhulde tabletten: BE187722

Ranitidine EG 300 mg filmomhulde tabletten: BE187713

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 10/2014 / 02/2015.