

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zantac 150, tabletten 150 mg
ranitidine (als 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 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Zantac en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Zantac?

Zantac tabletten behoren tot een groep van geneesmiddelen die histamine-H₂-antagonisten heten. H₂-antagonisten zorgen ervoor dat er tijdelijk minder zuur wordt gemaakt in de maag, zodat zuurbranden en zure oprispingen niet meer voorkomen. Er is wel genoeg zuur over voor de spijsvertering.

Gebruik

Zantac wordt voorgeschreven aan volwassenen en kinderen van 3 tot 18 jaar om de volgende aandoeningen te behandelen:

- goedaardige ontstekingen in de maag
- ontstekingen in de twaalfvingerige darm (duodenum) of maagzweren (al dan niet veroorzaakt door langdurig gebruik van ontstekingsremmende middelen, ook wel NSAIDs genoemd, die vaak worden gebruikt voor de behandeling van artritis)
- om te voorkomen dat er opnieuw maagzweren zullen ontstaan
- ontstekingen in de slokdarm (reflux-oesofagitis)
- bij ziektes, waarbij extreem veel maagzuur wordt geproduceerd zoals het Zollinger-Ellison-syndroom
- om klachten zoals zuurbranden en zure oprispingen te behandelen, die pijn of ongemak kunnen veroorzaken

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- ➔ Als u denkt dat dit voor u van toepassing is, gebruik Zantac dan niet totdat u contact heeft opgenomen met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u een verminderde nierwerking heeft; het kan zijn dat uw arts uw dosering verlaagt
- als u wel eens een acute aanval van porfyrie (een stofwisselingsziekte die zich onder andere uit in huidafwijkingen) heeft gehad
- als u ouder bent dan 50 jaar
- als u een zoutarm of zoutloos dieet volgt
- als u in het verleden een verhoogd risico op bloedingen heeft gehad of als u geneesmiddelen gebruikt die een verhoogd risico op bloedingen geven (dit zijn onder meer pijnstillende en ontstekingsremmende middelen genaamd non-steroïdale en anti-inflammatoire geneesmiddelen of NSAID's zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)
- als u plotseling gewicht verliest. Maagkanker geeft soms dezelfde klachten als de klachten waarvoor dit middel wordt voorgeschreven. Deze klachten kunnen in eerste instantie door het gebruik van Zantac verdwijnen. Maagkanker verdwijnt echter niet door het gebruik van dit middel
- als u diabetes, longziekte, hartfalen of verminderde weerstand heeft. U heeft mogelijk verhoogde kans op een longontsteking
- ➔ Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zantac nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen de manier waarop Zantac werkt beïnvloeden, of kunnen ervoor zorgen dat er eerder bijwerkingen optreden. Zantac kan ook de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden, waaronder:

- procaïnamide of n-acetylprocaïnamide (geneesmiddel voor de behandeling van hartproblemen)
- warfarine (antistollingsmiddel)
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van pijn en ontsteking (zogenaamde NSAIDs, non-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen of ontstekingsremmers)
- triazolam (geneesmiddel bij slapeloosheid)
- midazolam (kalmerende geneesmiddelen)
- glipizide (bloedsuikerverlagend geneesmiddel)
- ketoconazol (geneesmiddel tegen schimmels)
- delaviridine, atazanavir (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hiv)
- gefitinib (geneesmiddel bij longkanker)
- sucralfaat (ander middel gebruikt bij o.a. maag- of darmzweren); bij gelijktijdige inname kan de opname van ranitidine in het bloed (dus de werking) minder zijn. Sucralfaat moet daarom circa 2 uur na ranitidine worden ingenomen
- ➔ Neem contact op met uw arts of apotheker als u een van de hierboven vermelde middelen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Zantac met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- 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.
- Zantac mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding, zonder voorafgaand overleg met de arts. Dit is omdat het werkzame bestanddeel (ranitidine) de placenta passeert en in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal de voordelen en risico's voor u en uw baby afwegen van het gebruik van Zantac.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten gemeld van invloed op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

Wanneer bijwerkingen zoals verwardheid, gezichtsstoornissen, hallucinaties of bewegingsstoornissen mochten optreden, kunnen deze vaardigheden negatief worden beïnvloed.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

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

Gebruik bij volwassenen:

- de gebruikelijke dosering bij volwassenen is 300 mg per dag in te nemen als:
 - eenmaal per dag twee Zantac 150 mg tabletten 's avonds voor het slapen gaan
 - tweemaal per dag één Zantac 150 mg tablet, waarvan één 's ochtends en één 's avonds met ongeveer 12 uur ertussen
- uw arts zal de exacte dosis bepalen die u moet nemen voor uw klachten
- wanneer bij een ontsteking van de slokdarm de klachten niet verdwijnen, kan uw arts voorschrijven dat u gedurende maximaal acht weken tot vier tabletten Zantac 150 mg per dag moet innemen
- bij sommige patiënten (zoals bij patiënten met het Zollinger-Ellison-Syndroom, dit is een aandoening, die gepaard gaat met een zeer hoge maagzuurproductie) is de normale dosering 3 tabletten van 150 mg per dag. Dit kan eventueel verhoogd worden tot 600-900 mg per dag
- bij de behandeling van maagzweren, die veroorzaakt worden door het langdurige gebruik van NSAID's (ontstekingsremmende geneesmiddelen), is de dosering tweemaal per dag één Zantac 150 mg tablet gedurende maximaal 12 weken
- als de werking van uw nieren verminderd is, kan uw arts de dosering van Zantac eventueel verlagen
- slik de tablet heel door met wat water

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- de gebruikelijke dosering bij kinderen van 12 jaar en ouder is gelijk aan die bij volwassenen
- de juiste dosering bij kinderen van 3 tot en met 11 jaar zal de arts bepalen aan de hand van het lichaamsgewicht van het kind

Behandeling van maagzweren

De gebruikelijke dosering voor kinderen is tweemaal per dag 2 mg/kg lichaamsgewicht met ongeveer 12 uur ertussen gedurende vier weken. Eventueel kan dit worden verhoogd tot tweemaal per dag 4 mg/kg lichaamsgewicht met ongeveer 12 uur ertussen. Eventueel kan de kuur worden verlengd tot acht weken.

Behandeling van ontsteking van de slokdarm en van zuurbranden/zure oprispingen

De gebruikelijke dosering is tweemaal per dag 2,5 mg/kg lichaamsgewicht met ongeveer 12 uur ertussen. Eventueel kan dit worden verhoogd tot tweemaal per dag 5 mg/kg lichaamsgewicht met ongeveer 12 uur ertussen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel Zantac 150 heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat, indien mogelijk, de verpakking zien.

Als u teveel Zantac heeft ingenomen, kunt u bijwerkingen krijgen die onder rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' staan vermeld.

Bovendien kunnen bij volwassenen na een overdosering slaperigheid en misselijkheid optreden. Bij kinderen kunnen na een overdosering braken, prikkelbaarheid en slapeloosheid optreden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten om Zantac in te nemen, neem het dan in zodra u dit bemerkt. De volgende dosis neemt u in op de normale tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het is belangrijk dat u doorgaat met het innemen van Zantac totdat uw arts zegt dat u ermee kunt stoppen, ook al voelt u zich beter. Als u de behandeling niet afmaakt, kan de behandeling misschien niet effectief zijn en kunnen uw symptomen terugkomen.

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 bijwerkingen bij kinderen komen overeen met de bijwerkingen die bij volwassenen kunnen optreden.

Ernstige allergische reactie: deze zijn zeldzaam bij mensen die Zantac gebruiken. Tekenens zijn onder meer:

- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
- zwelling, soms in het gezicht of in de mond (angio-oedeem)
- pijn op de borst, kortademigheid, onverklaarbare koorts, piepen of ademhalingsmoeilijkheden
- zich flauw voelen, in het bijzonder bij het opstaan
- flauwvallen (collaps)

➔ **Indien u een van deze verschijnselen krijgt, waarschuw dan onmiddellijk uw arts of apotheker. Stop met het gebruik van Zantac.**

Ernstige huidreacties: deze zijn zeer zeldzaam bij mensen die Zantac gebruiken. Tekenens zijn onder meer:

- huiduitslag, die blaren kan veroorzaken, en die eruit kan zien als kleine vlekken (centrale donkere plekken omgeven door een lichter gebied, met een donkere ring rondom de rand)

➔ **Indien u een van deze verschijnselen krijgt, waarschuw dan onmiddellijk uw arts of apotheker. Stop met het gebruik van Zantac.**

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen:

- buikpijn,
- verstopping (obstipatie),
- misselijkheid

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen:

- allergische reacties
- huiduitslag

Zelden voorkomende bijwerkingen die kunnen blijken uit bloedonderzoek:

- tijdelijke en omkeerbare veranderingen in leverfunctietesten
- stijging in de waarden van plasmacreatinine

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen:

- zich verward of depressief voelen of zaken zien of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- hoofdpijn, duizeligheid
- ongecontroleerde bewegingen
- wazig zien
- langzame of onregelmatige hartslag (bradycardie)
- bepaalde stoornis in de prikkelgeleiding in het hart, leidend tot hartrimtestoornissen (AV-blok)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- ontstekingen van een bloedvat (vasculitis)
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- diarree
- ontsteking van de lever (hepatitis), soms met gele verkleuring van het oogwit of de huid (geelzucht)
- huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme)
- ongewone haaruitval of dunner worden van het haar (alopecia)
- pijn in de gewrichten of spieren (artralgie en myalgie)
- ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis)
- niet in staat een erectie te krijgen of te houden (impotentie)
- gevoeligheid van de borsten en/of borstvergroting bij mannen (gynaecomastie)
- borstafscheiding (galactoroe)

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

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen

- kortademigheid (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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje of op de blister na "Exp.". Daar staat 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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ranitidine (in de vorm van ranitidinehydrochloride). Iedere tablet Zantac 150 bevat 150 milligram (mg) ranitidine.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat (E470B), hydroxypropylmethylcellulose (E464), glyceryltriacetaat (E1518) en titaandioxide (E171).

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

Witte ronde bolvormige gecoate tabletten, gegraveerd met "GX EC2" aan één kant in blisterverpakkingen (Al/PA/PVC). Verpakking met 60 tabletten.

De originele verpakking van Zantac is voorzien van een sluitzegel.

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

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
030-6938100
ninfo@gsk.com

Fabrikant

Glaxo Wellcome S.A.
Avda. Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Spanje

of

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Duitsland

Zantac 150 is in het register ingeschreven onder RVG 09265.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018