

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ranitidine Sandoz[®] 150 mg en 300 mg, 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 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 Ranitidine Sandoz 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 SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ranitidine behoort tot een groep 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 blijft wel genoeg zuur over voor de spijsvertering.

Ranitidine wordt o.a. gebruikt bij de behandeling van ziekten die veroorzaakt worden door de inwerking van maag- of darmsap (maagzweer, zweer aan de twaalfvingerige darm) of ter voorkoming hiervan.

Toepassingen zijn:

- bij een maag- of darmzweer
- bij lichte tot matige vormen van slokdarmontstekingen door oprisping van maagzuur
- bij het Zollinger-Ellison-syndroom (overproductie van zuur door de maag)
- ter voorkoming van steeds terugkerende maag- of darmzweren
- bij een maag- of darmzweer door langdurig gebruik van bepaalde pijnstillers (prostaglandinesynthetaseremmers, NSAID's).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u denkt dat dit voor u van toepassing is, gebruik dit middel 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 uit in onder andere huidafwijkingen) heeft gehad
- als u geneesmiddelen gebruikt die een verhoogd risico op bloedingen geven (dit zijn onder meer pijnstillende en ontstekingsremmende middelen genaamd niet-steroïde 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 waarvoor dit middel wordt voorgeschreven. Deze klachten kunnen in eerste instantie door het gebruik van dit middel verdwijnen. Maagkanker verdwijnt echter niet door het gebruik van dit middel
- als u diabetes, longziekte, hartfalen of verminderde weerstand heeft. U heeft mogelijk een 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 Dit middel nog andere geneesmiddelen, of 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 dit middel werkt beïnvloeden, of kunnen ervoor zorgen dat er eerder bijwerkingen optreden. Dit middel kan ook de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden, waaronder:

- procaïnamide of n-acetylprocaïnamide (geneesmiddelen voor de behandeling van hartproblemen)
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van pijn en ontsteking (zogenaamde NSAID's, niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of ontstekingsremmers)
- diazolam (geneesmiddel bij slapeloosheid)
- lidocaïne (geneesmiddel voor pijnbestrijding)
- fenytoïne (geneesmiddel bij epilepsie)
- theofylline (geneesmiddel voor de behandeling van astma)
- triazolam, midazolam (kalmerende geneesmiddelen)
- glipizide (bloedsuikerverlagend geneesmiddel)
- ketoconazol (geneesmiddel tegen schimmels)
- delavirdine, atazanavir (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van HIV)
- gefitinib (geneesmiddel bij longkanker)

- maagzuurbindende middelen en 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. Deze middelen moeten daarom circa 2 uur na ranitidine worden ingenomen
- warfarine (geneesmiddel bij problemen met de bloedstolling)

Neem contact op met uw arts of apotheker als u een van de hierboven vermelde middelen gebruikt.

Als u momenteel geneesmiddelen van deze lijst gebruikt of ze onlangs gebruikt heeft, en u heeft dit nog niet met uw arts besproken, neem dan contact op met uw arts en vraag hem/haar wat u moet doen.

Het kan zijn dat de dosering aangepast moet worden of dat u andere geneesmiddelen voorgeschreven krijgt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Ranitidine Sandoz 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.

Zwangerschap

Ranitidine Sandoz mag tijdens de zwangerschap niet worden gebruikt zonder voorafgaand overleg met de arts. Dit is omdat het werkzame bestanddeel (ranitidine) de placenta passeert.

Borstvoeding

Ranitidine Sandoz mag tijdens het geven van borstvoeding niet worden gebruikt zonder voorafgaand overleg met de arts. Dit is omdat het werkzame bestanddeel (ranitidine) in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens over de invloed van dit middel op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

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

Ranitidine Sandoz bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Dosering

Uw arts heeft u verteld hoeveel tabletten ranitidine u moet gebruiken en voor hoe lang. Dit voorschrift kunt u terugvinden op het etiket dat de apotheek op de verpakking heeft aangebracht. Indien niets anders is voorgeschreven, gelden in het algemeen de volgende doseringen:

Gebruikelijke dagdosering

300 mg per dag ('s avonds voor het slapen gaan 1 tablet van 300 mg, of 's morgens 1 tablet van 150 mg en 's avonds voor het slapen gaan 1 tablet van 150 mg).
De duur van de behandeling is 4 weken. Dit kan eventueel verlengd worden tot 8 weken.

De onderhoudsdosering na genezing van een maagzweer en bij herhaling van de klachten is 150 mg per dag ('s avonds 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).

Bij ontsteking van het onderste deel van de slokdarm (door terugvloeiing van maagsap)

De gebruikelijke dosering is 300 mg per dag ('s avonds voor het slapen gaan 1 tablet van 300 mg, of 's morgens 1 tablet van 150 mg en 's avonds voor het slapen gaan 1 tablet van 150 mg).

De duur van de behandeling is 8 weken. Wanneer de klachten niet verdwijnen, kan uw arts besluiten de dosering te verhogen tot maximaal 1200 mg per dag gedurende maximaal 8 weken.

De onderhoudsdosering bij ontsteking van het onderste deel van de slokdarm is 300 mg per dag ('s morgens 1 tablet van 150 mg en 's avonds voor het slapen gaan 1 tablet van 150 mg).

Duur van de behandeling: volgens aanwijzingen van de arts.
Het is niet noodzakelijk de tabletten in te nemen bij maaltijden.

Bij zeer hoge maagzuurafscheiding (o.a. Zollinger-Ellison-syndroom)

De aanvangsdosis is driemaal daags 150 mg.
Duur van de behandeling: volgens aanwijzingen van uw arts.

Bij behandeling van klachten veroorzaakt door het gebruik van prostaglandinesynthetaseremmers (NSAID's)

De dosering is tweemaal daags 150 mg, gedurende maximaal 12 weken.

Bij ernstige nierfunctiestoornissen wordt aanbevolen om de dagelijkse dosis te verminderen tot 150 mg, bijvoorbeeld voor het slapen gaan.

Omdat de klachten sneller verdwijnen dan de ontstekingen genezen, is het van belang gedurende de gehele voorgeschreven behandelingsduur tabletten ranitidine in te blijven nemen omdat anders de klachten weer terug kunnen komen.

Uw arts kan besluiten de bovengenoemde doseringen te verlagen of te verhogen.

Wijze van gebruik

De voorgeschreven dosering kan met wat water worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Als u te veel Ranitidine Sandoz heeft ingenomen, kunt u de bijwerkingen krijgen die in 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 vergeten bent dit geneesmiddel in te nemen, doe dit dan alsnog, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosering. Volg in dat geval gewoon het oude schema. 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 Ranitidine Sandoz totdat uw arts zegt dat u ermee kunt stoppen. Het kan gevaarlijk voor u zijn als u plotseling stopt met het gebruik van dit middel.

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.

Ernstige allergische reacties: deze zijn zeldzaam bij mensen die dit middel gebruiken.

Tekenen 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 dit middel.

Ernstige huidreacties: deze zijn zeer zeldzaam bij mensen die dit middel gebruiken.

Tekenen zijn onder meer:

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

**Indien u dit verschijnsel krijgt, waarschuw dan onmiddellijk uw arts of apotheker.
Stop met het gebruik van dit middel.**

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.00 personen:

- buikpijn, verstopping, misselijkheid

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen:

- allergische reacties
- huiduitslag

Zelden voorkomende bijwerkingen die uit uw bloedtesten kunnen blijken:

- tijdelijke en omkeerbare veranderingen in leverfunctietesten

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen:

- ontsteking van een bloedvat (vasculitis)
- ontsteking van de alveesklier (pancreatitis)
- ontsteking van de lever (hepatitis), soms met gele verkleuring van het oogwit of de huid (geelzucht)
- ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis)
- langzame, snelle of onregelmatige hartslag. Dit effect is gemeld bij zogenaamde H2 antagonist, zoals ranitidine
- diarree
- zich verward of depressief voelen of zaken zien of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- pijn in de gewrichten of spieren of ongecontroleerde bewegingen
- hoofdpijn, duizeligheid, wazig zien
- ongewoon haaruitval of dunner worden van het haar (alopecia)
- niet in staat zijn een erectie te krijgen of te houden (impotentie)
- borstafscheiding (galactorroe)
- gevoeligheid van de borsten en/of borstvergroting bij mannen (gynaecomastie).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen die uit uw bloedtesten kunnen blijken:

- tekort aan witte bloedlichaampjes
- afgenomen hoeveelheid bloedplaatjes (cellen die uw bloed helpen stollen)
- afname in bepaalde typen bloedcellen

Bijwerking waarvan de frequentie niet bekend is

Deze kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 personen:

- kortademigheid.

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.

Voor dit geneesmiddel is er geen speciale bewaartemperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 ranitidinehydrochloride. Een tablet bevat ranitidinehydrochloride overeenkomend met respectievelijk 150 mg of 300 mg ranitidine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: calciumwaterstoffosfaat, cellulose, hydroxypropylmethylcellulose, lactose, polyethyleenglycol 4000, magnesiumstearaat, maïszetmeel, natriumcarboxymethylzetmeel, siliciumdioxide en titaandioxide (E171).

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

Tabletten met breukstreep aan een kant.

Ranitidine Sandoz tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 30 of 60 tabletten in aluminium/aluminium doordrukstrips.

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Ranitidine Sandoz 150 mg, tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 21969.
Ranitidine Sandoz 300 mg, tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 21970.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2016.