

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Ranitidine Sandoz bruis 150, bruistabletten 150 mg ranitidine

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

- 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 bruis 150 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 BRUIS 150 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ranitidine behoort tot de groep van de zogenaamde histamine (H₂)-antagonisten. Dit zijn geneesmiddelen die de maagzuurproductie remmen en een gunstige werking hebben bij zweren in de maag of twaalfvingerige darm en bij slokdarmirritatie.

Ranitidine Sandoz bruis 150 wordt **bij volwassenen** gebruikt:

- om zweren in de maag of twaalfvingerige darm te genezen;
- om het terugkeren van zweren in de twaalfvingerige darm te voorkomen;
- om een ontsteking van de slokdarm (oesophagus) te behandelen die ontstaan is als gevolg van terugvloeiing van maagzuur (reflux-oesophagitis);
- om een ziekte te behandelen waarbij de maag te veel zuur produceert (Zollinger-Ellison syndroom).

Ranitidine Sandoz bruis 150 is niet bedoeld voor de behandeling van lichte maag- of darmklachten, zoals bijv. een geïrriteerde maag als gevolg van spanningen.

Ranitidine Sandoz bruis 150 wordt **bij kinderen** gebruikt:

- om zweren in de maag of twaalfvingerige darm te genezen;
- om een ontsteking van de slokdarm (oesophagus) te behandelen die ontstaan is als gevolg van terugvloeiing van maagzuur (reflux-oesophagitis).

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u:

- een verminderde werking van de nieren of lever heeft of wanneer u op hogere leeftijd bent; een lagere dosis kan nodig zijn
- een maagzweer heeft, veroorzaakt door een bepaalde bacterie (*Helicobacter pylori*). Als uw arts heeft vastgesteld dat dit bij u het geval is, kan hij/zij ook geneesmiddelen voorschrijven die in staat zijn deze bacterie te doden (antibiotica). Voordat de behandeling met ranitidine wordt begonnen,

is het van belang dat uw arts heeft vastgesteld dat de zweer in de maag of twaalfvingerige darm niet kwaadaardig is

- maagkanker heeft
- een zeldzame aandoening heeft, genaamd acute porfyrie
- een longaandoening heeft
- diabetes mellitus heeft
- een immunologische aandoening heeft
- een maagzweer heeft gehad en sterke pijnstillers (NSAID's) gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ranitidine Sandoz bruis 150 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.

Het is vooral belangrijk dat u het gebruik van onderstaande (genees)middelen meldt voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- prostaglandinesynthetaseremmers (NSAID's) (middelen bij pijn en ontsteking)
- lidocaïne, een lokaal anaestheticum (middel voor plaatselijke verdoving)
- propranolol, procaïnamide of n-acetylprocaïnamide (middelen bij hartritmestoornissen)
- diazepam (middel bij angststoornissen)
- fenytoïne (middel bij epilepsie)
- theofylline (middel bij astma)
- warfarine (bloedverdunner)
- glipizide (bloedsuikerverlagend middel)
- atazanavir of delavirdine (middelen bij HIV)
- triazolam (middel bij slaapstoornissen)
- gefitinib (middel bij longkanker)
- ketoconazol (middel bij schimmelinfecties).
- maagzuurbindende middelen (antacida) en sucralfaat (een ander middel bij o.a. zweren in de maag of twaalfvingerige darm): de opname van ranitidine in het bloed (en dus de werking) kan minder worden. Deze middelen moeten daarom ongeveer 2 uur na ranitidine worden ingenomen.

Midazolam is een middel die net voor een operatie aan u gegeven kan worden. Vertel uw arts dat u ranitidine gebruikt in het geval uw arts dit middel voor de operatie aan u wil geven.

Let op, bovenstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof of therapeutische groep van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam. Kijk daarom altijd goed op de verpakking en in de bijsluiters van de geneesmiddelen die u al gebruikt, wat de werkzame stof of therapeutische groep is van dat middel.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U wordt geadviseerd om geen alcohol te drinken bij gebruik van dit geneesmiddel. Het effect van kleine hoeveelheden alcohol in combinatie met dit geneesmiddel kan resulteren in hoofdpijn, duizeligheid en verwarring. Er bestaat ook kans op hallucinaties.

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.

De effecten op de vruchtbaarheid bij de mens is niet bekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ranitidine Sandoz bruis 150 heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Ranitidine Sandoz bruis 150 bevat 120 mg natrium per tablet. Als u een zoutarm of zoutloos dieet volgt, moet u hiermee rekening houden.

Ranitidine Sandoz bruis 150 bevat lactose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Gebruikelijk bij volwassenen

Bij zweren in de twaalfvingerige darm of maag:

150 mg 's ochtends en 150 mg 's avonds of 300 mg in 1 dosis 's avonds. De duur van de behandeling is 4 weken, maar kan verlengd worden tot 8 weken.

Om het terugkeren van zweren in de twaalfvingerige darm te voorkomen:

150 mg 's avonds.

De duur van de behandeling is 12 maanden of korter volgens aanwijzingen van de arts.

Bij ontsteking van de slokdarm door oprisping van maagzuur:

150 mg 's ochtends en 150 mg 's avonds of 300 mg in 1 dosis 's avonds.

Indien nodig kan de dosis verhoogd worden tot 600 mg per dag.

De duur van de behandeling is 8 weken, maar kan verlengd worden tot 12 weken.

Patiënten met een zeer sterke maagzuurafgifte, zoals bij het Zollinger-Ellison syndroom:

Begindosering: 150 mg 's ochtends, 150 mg 's middags en 150 mg 's avonds.

Indien nodig kan de dosering worden verhoogd tot 600 tot 900 mg per dag. Duur van de behandeling: volgens aanwijzingen van de arts.

Patiënten met een verminderde werking van de nieren

De dosis zal door uw arts worden verlaagd, afhankelijk van de mate waarin de werking van uw nieren is verminderd.

Gebruikelijk bij kinderen (3 tot 11 jaar en met een lichaamsgewicht van meer dan 30 kg)

Behandeling van maag- of darmzweren:

De aanbevolen dosering is 4 tot 8 mg per kg lichaamsgewicht per dag, gegeven in twee doses, tot een maximum van 300 mg per dag gedurende 4 weken. Als het nog niet compleet genezen is, kan de therapie met vier weken worden verlengd.

Behandeling van ontsteking van de slokdarm door reflux en van zuurbranden/zure oprispingen:

De aanbevolen dosering is 5 tot 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag, gegeven in twee doses, tot een maximum van 600 mg per dag.

Wijze van gebruik

De bruistabletten zonder ze te breken in een ruime hoeveelheid water (=1 vol glas) oplossen, wachten totdat de bruistabletten volledig opgelost zijn en vervolgens de oplossing opdrinken. Dit hoeft niet per se tijdens of voor de maaltijd. 's Avonds kunnen de tabletten na de maaltijd of voor het naar bed gaan worden ingenomen.

Als u merkt dat Ranitidine Sandoz bruis 150 te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Gebruik niet meer dan uw arts heeft voorgeschreven. Als u per ongeluk meer dan de voorgeschreven dosis heeft ingenomen, ga dan naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of neem meteen contact op met uw arts of apotheker. Neem het buisje en overgebleven bruistabletten of deze bijsluiters mee zodat het medisch personeel precies weet wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeten bent in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Ga daarna verder zoals u gewend bent. Neem geen dubbele dosis om zo een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Na een paar dagen moet u zich een stuk beter voelen, maar stop niet met het innemen van de tabletten totdat uw arts zegt dat u mag stoppen, anders kunnen de pijn en het ongemak terugkeren.

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 bijwerkingen

Vertel het uw arts onmiddellijk indien u één van de volgende ernstige allergische bijwerkingen krijgt:

- plotselinge moeilijkheden met ademen, spreken en slikken
- zwelling van de lippen, het gezicht en de nek
- huiduitslag, jeuk
- koorts
- pijn op de borst
- pijn in de buik
- extreme duizeligheid of flauwvallen

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts bij één van de volgende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- gele verkleuring van de huid of ogen, veroorzaakt door een leveraandoening
- aandoening van de nieren die gepaard gaat met bloed in de urine, pijn, koorts en slaperigheid
- ernstige pijn in de onderbuik en rug veroorzaakt door een ontsteking van de alvleesklier.

Dit zijn allemaal ernstige bijwerkingen waarbij u medische hulp nodig kunt hebben.

Andere mogelijke bijwerkingen

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

- buikpijn, verstopping, zich ziek voelen.

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

- huiduitslag
- bloedonderzoeken die veranderingen laten zien in de manier waarop de nieren of de lever werken.

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

- snelle, langzame of onregelmatige hartslag
- wazig zien
- onvrijwillige bewegingen, dit effect is meestal omkeerbaar
- ernstige hoofdpijn
- duizeligheid
- verwarring, waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) of ernstige neerslachtigheid (depressie) overwegend bij ernstig zieke en oudere patiënten en patiënten met nierproblemen
- haarverlies
- huiduitslag met rode vlekken
- pijn in de spieren of gewrichten
- grotere borsten bij mannen en impotentie
- allergische ontsteking van de bloedvaten, vaak als huiduitslag (allergische vasculitis)
- diarree

- bepaalde afwijkingen in het bloed, tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties, blauwe plekken en bloedingsneiging. En een zeer ernstig tekort aan rode bloedlichaampjes, dat gepaard gaat met een bleke huid en zwak gevoel.

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

- ademhalingsmoeilijkheden

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 bijsluiting 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 het bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Het buisje zorgvuldig gesloten houden.

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. Elk tablet bevat 150 mg ranitidine (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn: wijnsteenzuur, natriumwaterstofcarbonaat, lactose monohydraat, povidon, riboflavinetri-natriumfosfaat (E101), simethicon-emulsie (bevat simethicon, methylcellulose, sorbinezuur en gezuiverd water), natriumcyclocamaat, saccharinenatrium, citroenaroma (bevat citral, citronella-olie, korianderolie, limoen en arabische gom), macrogol 6000 en natriumhydroxide.

Hoe ziet Ranitidine Sandoz bruis 150 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Geelwitte tot lichtgele, cilindervormige bruistabletten met afgeplatte randen.

Polypropyleen buisje met LDPE dop. In de dop is een hoeveelheid droogmiddel (silicagel) opgenomen.

Verpakkingsgroottes: 10, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes 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, 1327 AH Almere
Correspondentie: Postbus 10322, 1301 AH Almere

Fabrikanten:

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
1327 AH Almere
Nederland

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A – 6250 Kundl
Oostenrijk

Ranitidine Sandoz bruis 150 is in het register ingeschreven onder:
RVG 23701, bruistabletten 150 mg.

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

Finland:	Ranitidine Sandoz 150 mg poretabletti
Nederland:	Ranitidine Sandoz bruis 150, bruistabletten 150 mg
Spanje:	RANITIDINA Sandoz 150 mg comprimidos efervescentes EFG
Zweden:	Ranitidin Sandoz 150 mg brustabletter

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2015