

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Ranitidine Accord 150 mg, filmomhulde tabletten Ranitidine Accord 300 mg, filmomhulde tabletten**

#### **Ranitidine**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ranitidine Accord filmomhulde tabletten is een geneesmiddel dat op het maagdarmkanaal werkt (een geneesmiddel voor de behandeling van aandoeningen van het maagdarmkanaal). Het bevat ranitidine. Het behoort tot de groep van de zogenaamde histamine H<sub>2</sub>-antagonisten, die de maagzuurproductie remmen.

Ranitidine Accord filmomhulde tabletten worden gebruikt voor de behandeling van aandoeningen aan de maag en de twaalfvingerige darm, waarbij een vermindering van de maagzuurproductie vereist is:

- Darmzweer.
- Goedaardige maagzweer.
- Langdurige behandeling van darmzweren (alleen 150 mg).
- Reflux-oesofagitis (ontsteking van de slokdarm als gevolg van terugvloeiing van de maaginhoud).
- Zollinger-Ellison-syndroom (een ziekte waarbij de maag te veel zuur produceert).

Ranitidine Accord filmomhulde tabletten worden gebruikt voor kinderen van 3-18 jaar:

- Korte-termijnbehandeling van maagzweren.
- Behandeling van zure oprispingen, inclusief ontstoken slokdarm door oprispingen, en verlichting van de symptomen van gastro-oesofageale reflux-ziekte.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Als u een verminderde nierfunctie hebt; het kan nodig zijn om een lagere dosis te nemen (zie rubriek 3: "Hoe gebruikt u dit middel?").
- Als u een ernstig verminderde leverfunctie heeft.
- Maagzweren of zweren van de twaalfvingerige darm kunnen worden veroorzaakt door een bepaalde bacterie, de *Helicobacter pylori*. Uw arts kan daarom ook geneesmiddelen voorschrijven die in staat zijn om deze bacterie te doden (antibiotica).

- Als u ooit aanvallen hebt gehad van een ziekte die de productie van rode bloedlichaampjes stoort (porfyrie, een ernstige ziekte met onder andere de volgende symptomen: overgevoeligheid voor licht, verlamming en hevige buikpijn), omdat ranitidine heel zelden een aanval van porfyrie kan uitlokken.
- Als u onbedoeld gewicht verliest vanwege een gestoorde spijsvertering.
- Als u van middelbare leeftijd of ouder bent en voor de eerste keer maagklachten krijgt of als de symptomen in de laatste tijd veranderd zijn, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Als u een longziekte, diabetes of hartfalen hebt of als u een immuundeficiëntie hebt (een stoornis in uw immuunsysteem). Uit één onderzoek is gebleken dat mensen die H2-receptorantagonisten gebruiken, een groter risico lopen op longontsteking.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ranitidine Accord 150 mg, filmomhulde tabletten of Ranitidine Accord. 300 mg, filmomhulde tabletten 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

### **Neem deze tabletten niet tegelijkertijd in met de volgende geneesmiddelen:**

- Als tijdens de behandeling met ranitidine het gebruik van erlotinib wordt overwogen, moet dit gespreid worden gedoseerd; erlotinib moet minstens 2 uur vóór of 10 uur na de dosis ranitidine worden toegediend. Het kan zijn dat op lange termijn de absorptie van cyanocobalamine na toediening met ranitidine wordt geremd, wat vitamine B12-gebrek tot gevolg heeft.
- Als u dit geneesmiddel tegelijkertijd met theofylline gebruikt (een middel voor de behandeling van astma); de dosering van theofylline moet mogelijk worden aangepast.
- Voorzichtigheid moet worden betracht bij gelijktijdig gebruik met atazanavir of delaviridine voor de behandeling van hiv-infectie, of gefitinib voor longkanker.
- Lidocaïne, een plaatselijk verdovingsmiddel.
- Procaïnamide of n-acetylprocaïnamide, voor hartproblemen.
- Diazepam, voor piekeren en angstproblemen.
- Fenytoïne, voor epilepsie.
- Warfarine, om uw bloed te verdunnen.
- Antacida en sucralfaat (een ander middel voor de behandeling van aandoeningen als maag- en darmzweren); gelijktijdig gebruik kan de absorptie van ranitidine in het bloed verminderen (waardoor het middel minder effectief wordt). Daarom moeten deze middelen 2 uur na de dosis ranitidine worden ingenomen.
- Als u niet-steroïdale anti-inflammatoire pijnstillers inneemt (NSAIDs, zoals aspirine).
- Middelen waarbij de opname in het bloed afhangt van de hoeveelheid zuur in de maag; omdat ranitidine invloed heeft op de zuurgraad in de maag, kan de opname van dit soort stoffen in het bloed (en dus de werking ervan) veranderd zijn. Dit kan een verhoogde opname tot gevolg hebben van bijv. triazolam, midazolam (om u te helpen slapen en/of angst te verminderen) of glipizide (een middel om de bloedsuikerspiegel te verlagen), of een verlaagde opname van bijv. ketoconazol, itraconazol en posaconazol (geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties).

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Het effect van kleine hoeveelheden alcohol kan intensiever worden als u tegelijkertijd ranitidine gebruikt. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### Zwangerschap

Als u zwanger bent of zwanger wilt worden of borstvoeding geeft, moet u uw arts of apotheker raadplegen. Er zijn tot op heden geen nadelige gevolgen waargenomen over het gebruik van ranitidine tijdens de zwangerschap. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. Ranitidine dient tijdens de zwangerschap alleen te worden gebruikt indien het noodzakelijk wordt geacht.

#### Borstvoeding

Ranitidine gaat over in de moedermelk. Het is niet bekend of dit effecten heeft op de zuigeling. Daarom wordt borstvoeding afgeraden als u dit geneesmiddel gebruikt. Vraag uw arts of apotheker om advies.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Ranitidine heeft geen of verwaarloosbare invloed op het vermogen om voertuigen te besturen en machines te gebruiken.

### **Ranitidine Accord 150 mg, filmomhulde tabletten en Ranitidine Accord 300 mg, filmomhulde tabletten bevatten ricinusolie**

Dit kan maagklachten en diarree veroorzaken.

### **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.

#### **Dosering en wijze van toediening**

Neem de tabletten in met een beetje water. Het is niet noodzakelijk de tabletten in te nemen bij de maaltijden.

Als u één keer per dag een dosis ranitidine moet nemen, kunt u dat het beste 's avonds voor het slapengaan doen. Als u tweemaal per dag een dosis neemt, moet u ranitidine 's morgens en 's avonds innemen.

De aanbevolen dosering is:

#### **Volwassenen: (inclusief ouderen) / adolescenten (12 jaar en ouder)**

##### Darmzweer of goedaardige maagzweer:

2 Ranitidine Accord 150 mg, filmomhulde tabletten (= 300 mg ranitidine) per dag (= 24 uur), in 1 keer na het avondeten of 's avonds voor het slapengaan, of in 2 keer, dus 150 mg bij het ontbijt en 150 mg 's avonds voor het slapengaan. De behandeling duurt 4 weken, maar kan verlengd worden tot 8 weken.

##### Langdurige behandeling van zweren in de twaalfvingerige darm, patiënten met terugkerende zweren:

1 Ranitidine Accord 150 mg, filmomhulde tablet per dag (= 24 uur), 's avonds voor het slapengaan. De behandeling duurt 12 maanden of minder, volgens aanwijzingen van de arts.

##### Ontsteking van de slokdarm door oprisping van maagzuur (reflux-oesofagitis):

Twee Ranitidine Accord 150 mg, filmomhulde tabletten (= 300 mg ranitidine) per dag (= 24 uur), in een enkele dosis na de avondmaaltijd of 's avonds voor het slapengaan. Zo nodig kunnen de tabletten in 2 keer ingenomen worden, dus 150 mg bij het ontbijt en 150 mg 's avonds voor het slapengaan. De behandeling duurt 8 weken.

##### Zollinger-Ellison-syndroom (een ziekte waarbij de maag te veel zuur produceert):

Startdosering: Eén Ranitidine Accord 150 mg, filmomhulde tablet driemaal per dag (= 24 uur). Zo nodig kan de dosis worden verhoogd tot 600-900 mg (4-6 tabletten) per dag (= 24 uur). Duur van de behandeling: volg de aanwijzingen van uw arts.

##### Patiënten met een verminderde nierfunctie:

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

#### **Kinderen van 3 tot 11 jaar met een gewicht van meer dan 30 kg**

Voor kinderen zal de arts de juiste dosering bepalen op basis van het lichaamsgewicht.

##### De behandeling van maag- of darmzweren:

De gebruikelijke dosering is 2 mg per kg lichaamsgewicht, tweemaal per dag gedurende vier weken. Deze dosis kan tot tweemaal per dag 4 mg per kg worden verhoogd. Er moet ongeveer 12 uur zitten tussen de innamen. De duur van de behandeling kan worden verlengd tot 8 weken.

##### Behandeling van zuurbranden vanwege te veel maagzuur:

De gebruikelijke dosering is 2,5 mg per kg lichaamsgewicht, tweemaal per dag gedurende twee weken. Deze

dosis kan tot tweemaal per dag 5 mg per kg worden verhoogd. Er moet ongeveer 12 uur zitten tussen de innamen.

### **Neonaten**

De veiligheid en werkzaamheid bij pasgeborenen is niet vastgesteld.

Als u merkt dat Ranitidine Accord filmomhulde tabletten te sterk of juist te weinig werken, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer dan de voorgeschreven dosering heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de Eerste Hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u een dosis hebt gemist, neem die dan zo snel mogelijk alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u plotseling stopt met het gebruik van dit geneesmiddel, kunnen de symptomen die u vóór de behandeling had, weer 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.

Sommige mensen kunnen allergisch zijn voor sommige geneesmiddelen. Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, vertel dat dan **onmiddellijk** aan uw arts of verpleegkundige:

- ernstige jeuk op de huid, uitslag of galbulten op de huid
- zwelling van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, tong, mond of keel, wat slikproblemen of ademhalingsproblemen kan veroorzaken.
- beklemd gevoel op de borst, kortademigheid, piepende ademhaling of ademhalingsmoeilijkheden
- plotselinge koorts
- flauwvallen
- duizeligheid, vooral als u gaat staan
- nierklachten die kunnen leiden tot rugpijn, koorts, pijn bij urineren, bloed in de urine en veranderingen bij bloedonderzoeken
- ernstige maagpijn; dit kan een teken zijn van een aandoening die pancreatitis wordt genoemd.
- een langzame of onregelmatige hartslag

Vertel het uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

### **Soms: (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)**

- buikpijn
- constipatie
- misselijkheid

### **Zelden: (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)**

- huiduitslag

Bijwerkingen die zelden voorkomen en worden aangetoond door middel van bloedonderzoek:

- verhoging van de creatinineconcentratie in het bloed (nierfunctietest)
- veranderingen in de leverfunctie

**Zeer zelden: (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)**

- depressie
  - verwardheid, hallucinaties (voornamelijk gemeld bij ernstig zieke of bij oudere patiënten of bij patiënten met nieraandoeningen)
  - bloedaandoeningen die ongewone vermoeidheid, kortademigheid, meer infecties dan normaal en sneller blauwe plekken tot gevolg kan hebben
  - tijdelijke ongecontroleerde bewegingen
  - hartproblemen (traag of onregelmatig hartritme)
  - ontsteking van de bloedvaten, wat rode gebieden op de huid en plaatselijke pijn en gevoeligheid tot gevolg kan hebben
  - hoofdpijn (soms ernstig), duizeligheid
  - diarree
  - tijdelijk wazig zicht
  - ontsteking van de pancreas (wat ernstige buikpijn tot gevolg kan hebben)
  - leverproblemen, wat geelzucht (gele verkleuring van de huid en het oogwit) tot gevolg kan hebben
  - rode vlekken of bulten op de huid, haaruitval
  - pijn in de gewrichten of spieren
  - nierproblemen, die een verandering tot gevolg kan hebben in de hoeveelheid die u plast en de kleur van uw urine
  - als u een man bent, impotentie wat normaal gesproken omkeerbaar is, gevoeligheid in de borsten, afscheiding uit de borsten en/of vergroting van de borsten
- Veel van deze bijwerkingen zijn omkeerbaar en verdwijnen als de behandeling met ranitidine wordt stopgezet.

**Niet bekend (de frequentie kan niet op basis van de beschikbare gegevens worden geschat)**

- kortademigheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://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.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

Voor 150mg: Elke tablet bevat 167,5 mg ranitidinehydrochloride overeenkomend met 150mg ranitidine.

Voor 300mg: Elke tablet bevat 335,0 mg ranitidinehydrochloride overeenkomend met 300mg ranitidine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

**Tabletkern:**

microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose natrium (E468), colloidaal watervrij siliciumdioxide (E551), gezuiverd talk (E553b), magnesiumstearaat (E572).

**Tabletomhulling:**

hypromellose (E464), ricinusolie, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), gezuiverd talk (E553b).

**Hoe zien Ranitidine Accord 150 mg, filmomhulde tabletten en Ranitidine Accord 300 mg, filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ranitidine Accord 150 mg, filmomhulde tabletten zijn crème-gele ronde, dubbelbol filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 10 mm, met de opdruk 'IL' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Ranitidine Accord 300 mg, filmomhulde tabletten zijn crème-gele ronde, dubbelbol filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 12.5 mm, met de opdruk 'II' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Ranitidine 150 mg en 300 mg tabletten zijn verpakt in aluminium doordrukstrips met 10 tabletten.

Ranitidine 150 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in verpakkingen van 30,60 en 100 tabletten.

Ranitidine 300 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in verpakkingen met 10,30,60 en 100 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**

Accord Healthcare BV  
Winthontlaan 200  
3526 KV, Utrecht  
Nederland

**Fabrikant:**

Accord Healthcare Limited,  
Sage House, 319 Pinner Road,  
Harrow, Middlesex HA1 4HF,  
Verenigd Koninkrijk

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 25004 – Ranitidine Accord 150 mg, filmomhulde tabletten

RVG 25005 – Ranitidine Accord 300 mg, filmomhulde tabletten

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

Land	Voorgestelde naam
Nederland	Ranitidine Accord 150 mg, filmomhulde tabletten en Ranitidine,300 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Ranitidine Accord 150, 300 mg filmtabletten
Bulgarije	Ranitidine Accord 150, 300 mg film-coated tablets
Cyprus	Ranitidine Accord 150, 300 mg film-coated tablets
Estland	Ranitidine Accord
Frankrijk	RANITIDINE ACCORD 150/300 mg, comprimé pelliculé
Hongarije	Ranitidine Accord 150, 300 mg filmtabletta
Ierland	Ranitidine 150, 300 mg film-coated tablets
Litouwen	Ranitidine Accord 150, 300 mg plevele dengtos tabletès
Letland	Ranitidine Accord 150 mg apvalkotās tabletes Ranitidine Accord 300 mg apvalkotās tabletes
Slovenië	Ranitidin Accord 150 mg filmsko obložene tablete Ranitidin Accord 300 mg filmsko obložene tablete

Slowakije	Ranitidine Accord 150/ 300 mg filmom obalené tablety
-----------	--

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2019.**