


Ranitidine Aurobindo Bruis 150 en 300 mg, bruistabletten	RVG 25047 en 25048	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1709	Pag. 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ranitidine Aurobindo Bruis 150 mg, bruistabletten Ranitidine Aurobindo Bruis 300 mg, bruistabletten ranitidine hydrochloride

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 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 Aurobindo Bruis 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 AUROBINDO BRUIS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ranitidine Aurobindo Bruis bevat de actieve stof ranitidine welke behoort tot de groep van de zogenaamde H₂-receptor-antagonisten. Deze middelen remmen de maagzuurproductie.

Bij volwassenen wordt Ranitidine Aurobindo Bruis gebruikt:


- Bij behandeling van maag- en dunne darmzweren
- Ter voorkoming van regelmatig terugkerende dunne darmzweren
- Bij behandeling van ontstekingen van de slokdarm (oesophagus) als gevolg van terugvloeien van maaginhoud de slokdarm in (reflux oesophagitis)
- Bij behandeling van een ziekte waarbij de maag teveel maagsap aanmaakt (het Zollinger-Ellison syndroom).

Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor de behandeling van milde maag- of darmstoornissen, zoals geïrriteerde maag als gevolg van spanningen.

Voor kinderen van 3 tot 18 jaar wordt Ranitidine Aurobindo Bruis gebruikt voor:

- Behandeling van maagzweren of zweren in het bovenste deel van de dunne darm (duodenum)
- Behandeling van symptomen welke worden veroorzaakt door het terugvloeien van maagsap de slokdarm in (gastro-oesofageale reflux) of van teveel zuur in de maag.

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

Ranitidine Aurobindo Bruis 150 en 300 mg, bruistabletten	RVG 25047 en 25048	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1709	Pag. 2 van 6

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Gebruik Ranitidine Aurobindo Bruis niet in de volgende gevallen:

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- Als u lijdt aan een **bloedziekte** waarbij de aanmaak van de rode bloedkleurstof is verstoord (porfyrie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Lijdt aan een verminderde nier- of leverwerking
- Op leeftijd bent, lijdt aan een chronische longziekte, diabetes of een immunologische aandoening. Er bestaat mogelijk een toegenomen risico op longontsteking
- Een maagzweer heeft die veroorzaakt wordt door een bepaalde bacterie (*Helicobacter pylori*). Uw arts kan in dat geval ook geneesmiddelen voorschrijven die in staat zijn deze bacterie te doden (antibiotica)
- Al eens een maagzweer heeft gehad en sterke pijnstillers gebruikt (NSAID's).

Voordat de behandeling met Ranitidine Aurobindo Bruis wordt gestart is het van belang dat uw arts heeft vastgesteld dat de maag- of darmzweer niet kwaadaardig is. Ranitidine kan de verschijnselen die veroorzaakt worden door maagkanker onderdrukken.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ranitidine Aurobindo Bruis 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. Vooral bij gebruik van:


- Warfarine (geneesmiddel tegen bloedstolsels)
- Procaïnamide en N-acetylprocaïnamide (bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt bij hartproblemen; hoge doses ranitidine kunnen de uitscheiding van procaïnamide verlagen)
- Triazolam, midazolam (slaapmiddelen), glipizide (middel tegen suikerziekte), ketoconazol (middel tegen schimmelinfecties), atazanavir, delaviridine (geneesmiddelen tegen virale infecties), gefitinib (voor de behandeling van kanker). Het gebruik van ranitidine kan invloed hebben op het effect van deze geneesmiddelen, omdat de opname ervan in het lichaam afhangt van de zuurgraad van de maag
- Sucralfaat in hoge dosering (2g; geneesmiddel tegen maagzweren). Sucralfaat moet twee uur na de inname van ranitidine ingenomen worden.

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.

U dient dit geneesmiddel niet te gebruiken tijdens zwangerschap of het geven van borstvoeding, tenzij uw arts het aan u voorschrijft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ranitidine Aurobindo Bruis 150 en 300 mg, bruistabletten	RVG 25047 en 25048	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1709	Pag. 3 van 6

Ranitidine kan soms bijwerkingen veroorzaken. Wees extra voorzichtig met autorijden en machines gebruiken totdat u zeker weet hoe dit geneesmiddel op u inwerkt.

Ranitidine Aurobindo Bruis bevat lactosemonohydraat en natrium

- Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Ranitidine Aurobindo Bruis 150 mg bevat 120 mg natrium per bruistablet. Ranitidine Aurobindo Bruis 300 mg bevat 240 mg natrium per bruistablet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

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. De aanbevolen dosering is:

Dosering bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder

- Bij maag- of darmzweer: 300 mg na het avondeten of voor het slapen gaan; of 150 mg 's morgens en voor het slapen gaan gedurende 4 weken. Als uw zweer niet volledig is genezen kan uw arts u nog 4 weken doorbehandelen. Als u bekend bent met steeds terugkerende maag- of darmzweren kan uw arts besluiten de behandeling voort te zetten met 150 mg 's avonds voor het slapen gaan, gedurende maximaal 12 maanden.
- Bij reflux oesophagitis: 150 mg 's morgens en 's avonds, of 300 mg na het avondeten of voor het slapen gaan gedurende 8 tot 12 weken. Indien nodig kan de arts uw dosis verhogen tot 300 mg 's morgens en 300 mg 's avonds.
- Bij patiënten met Zollinger-Ellisonssyndroom: 150 mg driemaal per dag. Indien nodig kan uw arts de dosis verhogen tot maximaal 6 gram per dag.
- Bij verminderde nierwerking zal uw arts, indien nodig, een lagere dosering voorschrijven.

Dosering bij kinderen ouder dan 12 jaar

Voor kinderen van 12 jaar en ouder kan de dosering voor volwassenen worden aangehouden.

Dosering bij kinderen van 3 t/m 11 jaar en boven 30 kg lichaamsgewicht

Uw arts zal de juiste dosering berekenen aan de hand van het lichaamsgewicht van het kind.


- Bij maag- en darmzweren: de aanbevolen orale dosering is 4 tot 8 mg/kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld in 2 doseringen tot een maximum dosering van 300 mg ranitidine per dag.
- Bij gastro-oesofageale reflux: de aanbevolen orale dosering voor de behandeling van gastro-oesofageale reflux bij kinderen is 5 tot 10 mg/kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld in 2 doseringen tot een maximum dosering van 600 mg.

Methode van innemen

De bruistablet dient zonder te breken te worden opgelost in een (vol) glas water, omgeroerd totdat het geheel is opgelost en direct te worden opgedronken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Gebruik nooit meer tabletten dan uw arts heeft voorgeschreven. Indien u toch per ongeluk meer heeft ingenomen dan voorgeschreven, ga dan naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis of raadpleeg direct uw arts of apotheker.

Ranitidine Aurobindo Bruis 150 en 300 mg, bruistabletten	RVG 25047 en 25048	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1709	Pag. 4 van 6

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de dosis alsnog in wanneer u ontdekt dat u vergeten bent deze in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de behandeling totdat uw arts u vertelt te stoppen, anders kunnen de klachten snel weer terugkeren.

Als dit geneesmiddel te sterk werkt of juist niet genoeg effect heeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Stop met het innemen van Ranitidine Aurobindo Bruis en contact uw arts direct als u last heeft van een van de volgende bijwerkingen, aangezien deze ernstig kunnen zijn:

Zelden optredende bijwerkingen (kunnen optreden bij 1 op de 1000 gebruikers)

- Ernstige allergische reacties, waarbij de volgende verschijnselen kunnen optreden:
 - zwelling van het gezicht, de tong en keel, of kramp in de luchtwegen
 - roodheid, jeuk of bulten op de huid
 - pijn op de borst, kortademigheid, piepende ademhaling of moeite hebben met ademen
 - onverklaarbare koorts en een flauw gevoel, vooral bij het opstaan.

Zeer zelden optredende bijwerkingen (kunnen optreden bij 1 op de 10000 gebruikers)

- Ernstige buikpijn, dit kan wijzen op een zogenoemde ‘pancreatitis’
- Nierproblemen, welke kunnen leiden tot rugpijn, koorts, pijn bij het plassen, bloed in de urine en afwijkingen in bloedtesten
- Een langzame of onregelmatige hartslag
- Een snelle hartslag.

Andere bijwerkingen:

Soms optredende bijwerkingen (kan optreden bij 1 op de 100 gebruikers)


- Maagpijn, misselijkheid, diarree, verstopping.

Zelden optredende bijwerkingen (kunnen optreden bij 1 op de 1.000 gebruikers)

- Roodheid van de huid, jeuk
- Voorbijgaande en omkeerbare effecten op de leverfunctie
- Effect op nierfunctietesten (serumcreatinine).

Zeer zelden optredende bijwerkingen (kunnen optreden bij 1 op de 10.000 gebruikers)

- Hoofdpijn, duizeligheid, onwillekeurige bewegingen
- Spier- en gewrichtspijnen

Ranitidine Aurobindo Bruis 150 en 300 mg, bruistabletten	RVG 25047 en 25048	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1709	Pag. 5 van 6

- Ongebruikelijke uitscheiding van borstvoeding of borstvergroting bij mannen
- Omkeerbare impotentie
- Zwelling van de lever. Dit kan leiden tot misselijkheid of braken, verlies van eetlust of een algeheel onwelbevinden, jeuk, koorts, geelverkleuring van de huid en de ogen, donkere verkleuring van de urine
- Plakaatachtige rode huiduitslag ('erythema multiforme')
- Onverklaarbaar haarverlies
- Troebel zicht
- Wijzigingen in gehalte van bepaalde substanties in uw bloed. Dit kan leiden tot een gevoel van ongewone vermoeidheid of kortademigheid en een verhoogde kans op kneuzingen of het oplopen van een infectie
- Ontsteking van de kleine bloedvaten. Roodheid, gezwollen gewrichten of nierproblemen kunnen aanwijzingen zijn voor dit probleem
- Omkeerbare mentale verwarring, depressie en hallucinaties (het zien of horen van onverklaarbare zaken). Dit wordt vooral ervaren bij ouderen, ernstig zieke mensen en mensen met nierproblemen.

Onbekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

- 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.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de originele goed gesloten verpakking.

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


Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de tabletten verkleurd zijn of andere afwijkingen vertonen.

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.
- Elke tablet bevat 168 mg of 336 mg ranitidinehydrochloride, overeenkomend met respectievelijk 150 mg en 300 mg ranitidine.

Ranitidine Aurobindo Bruis 150 en 300 mg, bruistabletten	RVG 25047 en 25048	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1709	Pag. 6 van 6

- De andere bestanddelen zijn: wijnsteenzuur (E334), natriumbicarbonaat, lactosemonohydraat, polyvidon, Riboflavine (E101), simethiconemulsie (bevat simethicon, methylcellulose, sorbinezuur en gezuiverd water), natriumcyclamaat, saccharinenatrium, citroenaroma (bevat citral, citronellaolie, korianderolie, limoen en arabische gom), macrogol en natriumhydroxide.

Hoe ziet Ranitidine Aurobindo Bruis eruit en wat is de inhoud van de verpakking?

Ranitidine Aurobindo Bruis tabletten zijn geelwit tot licht geel van kleur, cilindervormig, plat met afgeplatte randen.

Het product is verpakt in een polypropyleen buisje afgesloten met een polyethylene dop wat een droogmiddel bevat. De buisjes zijn verpakt in een kartonnen doosje.

Verpakkingsgrootten: 15, 30 of 60 stuks tabletten.

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Nederland

Losan Pharma GmbH

Otto-Hahn Straße 13, 79395 Neuenburg, Duitsland

Ranitidine Aurobindo Bruis 150 mg, bruistabletten is in het register ingeschreven onder RVG 25047.

Ranitidine Aurobindo Bruis 300 mg, bruistabletten is in het register ingeschreven onder RVG 25048.

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

Nederland: Ranitidine Aurobindo Bruis 150 mg / 300 mg bruistabletten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2017

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