

RANITIDINE TEVA 150 MG
RANITIDINE TEVA 300 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2019
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ranitidine Teva 150 mg, filmomhulde tabletten
Ranitidine Teva 300 mg, filmomhulde tabletten
ranitidinehydrochloride

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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ranitidine filmomhulde 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.

Ranitidine Teva 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 (maagzweren, al dan niet veroorzaakt door langdurig gebruik van ontstekingsremmende middelen)
- om te voorkomen dat er opnieuw maagzweren zullen ontstaan.
- ontstekingen in de slokdarm (refluxoesofagitis)
- bij ziektes, waarbij extreem veel maagzuur wordt geproduceerd zoals het Zollinger-Ellisonssyndroom
- om klachten zoals zuurbranden en zure oprispingen te behandelen

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

**RANITIDINE TEVA 150 MG
RANITIDINE TEVA 300 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2019

Bladzijde : 2

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?

- als u een zoutarm of zoutloos dieet volgt
- als u een verminderde nierwerking heeft; het kan zijn dat uw arts uw dosering verlaagt
- 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-steroidale en anti-inflammatoire geneesmiddelen of NSAID's zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)
- als u wel eens een acute aanval van porfyrie (een stofwisselingsziekte die zich uit in onder andere huidafwijkingen) heeft gehad
- 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 Ranitidine Teva 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 gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ranitidine Teva 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.

Ranitidine Teva kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden, waaronder:

- procainamide of n-acetylprocainamide (geneesmiddel voor de behandeling van hartproblemen)
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van pijn en ontsteking (zogenaamde NSAIDs, Non-Steroidal Anti-Inflammatory geneesmiddelen of ontstekingsremmers)
- diazepam (geneesmiddel bij slapeloosheid)
- lidocaine (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)
- erlotinib (geneesmiddel bij bepaalde soorten kanker). Neem contact op met uw arts voordat u Ranitidine Teva gebruikt. Ranitidine kan de hoeveelheid erlotinib in uw bloed verminderen en uw arts moet mogelijk uw behandeling aanpassen wanneer u dit middel gebruikt terwijl u ook erlotinib gebruikt.

**RANITIDINE TEVA 150 MG
RANITIDINE TEVA 300 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2019

Bladzijde : 3

- 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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Ranitidine Teva met of zonder voedsel innemen.

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.

Ranitidine Teva 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 moedermelk wordt uitgescheiden. Uw arts zal de voordelen en risico's voor u en uw baby afwegen van het gebruik van ranitidine.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens over de invloed van Ranitidine Teva 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 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.

Het is niet noodzakelijk Ranitidine Teva in te nemen bij de maaltijden.

Gebruik bij volwassenen:

- De aanbevolen dosering bij volwassenen is 300 mg per dag in te nemen als:
 - eenmaal per dag één Ranitidine Teva 300 mg tablet 's avonds voor het slapen gaan
 - tweemaal per dag één Ranitidine Teva 150 mg tablet, waarvan één 's ochtends en één 's avonds met ongeveer 12 uur ertussen.
- Wanneer bij een ontsteking van de slokdarm de klachten niet verdwijnen, kan uw arts voorschrijven dat u gedurende maximaal acht weken tot 2 tabletten Ranitidine Teva 300 mg of 4 tabletten Ranitidine Teva 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 Ranitidine Teva 150 mg tablet gedurende maximaal 12 weken.

**RANITIDINE TEVA 150 MG
RANITIDINE TEVA 300 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2019

Bladzijde : 4

- Als de werking van uw nieren verminderd is, kan uw arts de dosering van Ranitidine Teva eventueel verlagen.
- Slik de tabletten 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 gedurende twee weken. Eventueel kan dit worden verhoogd tot tweemaal per dag 5 mg/kg lichaamsgewicht met ongeveer 12 uur ertussen.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel Ranitidine Teva 150 of Ranitidine Teva 300 heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact met uw arts of apotheker. Als u teveel Ranitidine Teva heeft ingenomen, kunt u bijwerkingen krijgen die onder de 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 Ranitidine Teva 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 Ranitidine Teva 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.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

**RANITIDINE TEVA 150 MG
RANITIDINE TEVA 300 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2019

Bladzijde : 5

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

Soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Soms:

- buikpijn, verstopping, misselijkheid (deze symptomen verbeteren grotendeels bij het voortzetten van de behandeling).

Zelden:

- overgevoeligheidsreacties (huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem), koorts, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen), verlaagde bloeddruk (hypotensie) en pijn op de borst
- huiduitslag
- tijdelijke en omkeerbare veranderingen in leverfunctietesten
- verhoging van de hoeveelheid creatinine in het bloed (gewoonlijk licht; herstelt bij voortzetting van de behandeling).

Zeer zelden:

- bepaalde afwijkingen in het bloed zoals een tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie) en tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingneiging (trombocytopenie). Over het algemeen gaan deze afwijkingen in het bloed vanzelf weer over als gestopt wordt met het gebruik van Ranitidine Teva. Daarnaast kunnen een algemeen tekort aan bloedcellen (pancytopenie) en een zeer ernstig tekort aan witte bloedlichaampjes optreden, die gepaard gaat met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)
- shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderde bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van een ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock)
- depressie, hallucinaties en omkeerbare geestelijke verwardheid. Deze bijwerkingen zijn voornamelijk gemeld bij ernstig zieke, oudere patiënten en/of patiënten met nierbeschadiging (nefropathie)
- hoofdpijn (soms ernstig), duizeligheid en omkeerbare onwillekeurige bewegingsstoornissen
- wazig zien, niet van blijvende aard
- ontsteking van een bloedvat (vasculitis)
- diarree en acute ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- doorgaans omkeerbare leverontsteking (hepatitis) wel of niet gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)
- huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme)
- haaruitval

RANITIDINE TEVA 150 MG
RANITIDINE TEVA 300 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 juni 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- spier- of gewrichtspijn
- ontsteking van de nieren die gepaard gaat met bloed in de urine, koorts en pijn in de zij (interstitiële nefritis)
- vertraagde hartslag (bradycardie), versnelde hartslag (tachycardie) of blokkade van de hartprikkelleiding (AV-block)
- bij mannen: omkeerbare impotentie en borstklierontwikkeling

Onbekend

- Benauwdheid (dyspneu)

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

De veiligheid van ranitidine bij kinderen van 0 tot 16 jaar met maagzuurgerelateerde aandoeningen is geëvalueerd; ranitidine werd doorgaans goed verdragen en had een bijwerkingenprofiel vergelijkbaar met dat bij volwassenen. Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de veiligheid op de lange termijn, in het bijzonder met betrekking tot groei en ontwikkeling.

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?

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Buiten zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gebruik dit middel 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 ranitidine hydrochloride overeenkomend met respectievelijk 150 mg en 300 mg ranitidine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat

**RANITIDINE TEVA 150 MG
RANITIDINE TEVA 300 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2019

Bladzijde : 7

(E470b), methylhydroxypropylcellulose (E464) en titaandioxide (E171).

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

Ranitidine Teva 150 mg tabletten zijn dubbelbolle, witachtige filmomhulde tabletten.

Ranitidine Teva 300 mg tabletten zijn langwerpige, capsulevormige, witachtige filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Ranitidine Teva 150 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 10 filmomhulde tabletten in een strip en 3 of 6 strips in een kartonnen doosje en in containers à 2000 filmomhulde tabletten.

Ranitidine Teva 300 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 10 filmomhulde tabletten in een strip en 3 strips in een kartonnen doosje en in containers à 1000 filmomhulde tabletten.

De containerverpakking is uitsluitend bedoeld voor intern gebruik in de apotheek.

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

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

In het register ingeschreven onder

RVG 31479, filmomhulde tabletten 150 mg

RVG 31480, filmomhulde tabletten 300 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2019.

0719.8v.IL