


**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**
ZANTIC[®] 75 mg
MAGENTABLETTEN

 Wirkstoff: Ranitidinhydrochlorid
Filmtabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Zantic[®] 75 mg Magentabletten jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Zantic[®] 75 mg Magentabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zantic[®] 75 mg Magentabletten beachten?
3. Wie sind Zantic[®] 75 mg Magentabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Zantic[®] 75 mg Magentabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND ZANTIC[®] 75 MG MAGENTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

 Zantic[®] 75 mg Magentabletten gehören zu einer Gruppe von Medikamenten, die als Histamin-H₂-

Rezeptor-Antagonisten bekannt sind. Sie vermindern vorübergehend die Produktion von Magensäure und beseitigen so die Ursache für Sodbrennen und saures Aufstoßen. Die restliche Menge an Säure reicht aus, um die Verdauung zu unterstützen.

Anwendungsgebiete

Bei Sodbrennen und/oder saurem Aufstoßen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZANTIC[®] 75 MG MAGENTABLETTEN BEACHTEN?
Zantic[®] 75 mg Magentabletten dürfen nicht eingenommen werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ranitidin oder einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zantic[®] 75 mg Magentabletten ist erforderlich

- Wenn Sie unter deutlichen Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen leiden.
- Wenn Sie sich in regelmäßiger ärztlicher Behandlung befinden.
- Wenn Sie vom Arzt verschriebene Arzneimittel einnehmen.
- Sofern Sie im mittleren oder fortgeschrittenen Alter sein sollten und in jüngster Zeit bei sich neu auftretende oder verändert starke, längerfristig bestehende Oberbauchbeschwerden (dyspeptischen Symptomen) beobachtet haben.
- Wenn Sie unbeabsichtigt Gewicht verlieren in Verbindung mit starken, längerfristig bestehenden Oberbauchbeschwerden (dyspeptischen Symptomen).
- Wenn Sie ein Risiko der Entwicklung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren haben, oder in Ihrer Krankengeschichte ein solches Geschwür aufgetreten ist (z. B. wenn Sie starke Schmerzmittel, wie so genannte nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) einnehmen).

- Wenn Sie jemals eine akute Stoffwechselerkrankung mit Hautsymptomen (Porphyrie) hatten.

Ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate, falls einer der aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

Bei Einnahme von Zantic[®] 75 mg Magentabletten mit anderen Arzneimitteln

Werden hohe Dosen (2 g) von Sucralfat (ein Medikament zur Behandlung von Entzündungen im Magen-Darmbereich) gleichzeitig mit Ranitidin eingenommen, ist die Aufnahme von Ranitidin in das Blut (Resorption) verringert. Diese Wirkung tritt nicht auf, wenn Sucralfat danach im Abstand von 2 Stunden eingenommen wird.

 Ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate, falls Sie Ketoconazol (ein Medikament zur Behandlung von Pilzinfektionen) während einer Therapie mit Zantic[®] 75 mg Magentabletten einnehmen. Möglicherweise ist eine Dosisanpassung erforderlich.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Zantic[®] 75 mg Magentabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine ausreichende Daten über die Beeinflussung der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit Maschinen zu bedienen vor.

3. WIE SIND ZANTIC[®] 75 MG MAGENTABLETTEN EINZUNEHMEN?

 Nehmen Sie Zantic[®] 75 mg Magentabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Für Erwachsene und Jugendliche über 16 Jahren gelten folgende Empfehlungen:

 Sie können eine Tablette Zantic[®] 75 mg Magentabletten einnehmen sobald Sie Sodbrennen oder saures Aufstoßen tagsüber oder während der Nacht haben.

 Zantic[®] 75 mg Magentabletten bewirken etwa 30 Minuten nach der Einnahme einen lang anhaltenden Effekt, der nach 2 Stunden seine größte Wirkung entfaltet und 12 Stunden andauern kann. Deshalb benötigen die meisten Patienten nicht mehr als eine oder zwei Tabletten in 24 Stunden. Wenn es notwendig sein sollte, können Sie jedoch bis zu maximal 4 Tabletten innerhalb von 24 Stunden einnehmen.

Art der Anwendung

 Nehmen Sie Zantic[®] 75 mg Magentabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Es ist nicht nötig, die Filmtabletten mit dem Essen einzunehmen.

Kinder unter 16 Jahren:

 Die Anwendung von Zantic[®] 75 mg Magentabletten bei Kindern unter 16 Jahren wird nicht empfohlen.

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Falls Sie unter einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, müssen Sie ärztlichen Rat einholen, da die Dosierung eventuell angepasst werden muss.

Wenn Sie eine größere Menge Zantic[®] 75 mg Magentabletten eingenommen haben als Sie sollten

 Wenn Sie eine größere Menge Zantic[®] 75 mg Magentabletten eingenommen haben als Sie sollten, müssen Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

0070010-2



Pharma code Ref. No. 513

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel	RSC A/W Version: 2
--	-----------------------------------

**Item Number:
0070010-2**
**Manufacturing Site:
GSK-CHN-GSKT-CNGSK**
**Market or Pack Owner:
Germany-DEU**
**Market Trade Name:
Zantic**
No. of Colours: 3
(does NOT include Varnish, if applicable)

List Colours:
(include sample in fields provided below;
e.g. spot / spot-CMYK equivalent)

K	2755	2995	

**Technical Reference No(s):
PI-02**

(do NOT include the technical reference doc[s] version no[s].)

Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies
All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork.
The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by third party component suppliers.
The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

ATTENTION • ATTENTION

To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:
FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). **Overprint Preview** must be activated for accurate on screen viewing.
FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. **"Apply Overprint Preview"** or **"Simulate Overprinting"** must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.

**Front
Page 1 of 2**

 180 mm Measuring Bar
AIP_VERT_MAD_INDD - APR_2010 Version 2
If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content.
Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.
RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:
Formulation, Tablet embossing, Storage conditions, Shelf Life



Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Zantic® 75 mg Magentabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: meist rückbildungsfähige Veränderungen des Blutbildes (Leukozytopenie, Thrombozytopenie); Agranulozytose oder Panzytopenie, manchmal mit Knochenmarkshypoplasie oder -aplasie.

Erkrankungen des Immunsystems
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Urtikaria, angioneurotisches Ödem, Fieber, Bronchialkrampf, Blutdruckabfall und Brustschmerzen)
Sehr selten: anaphylaktischer Schock
Diese Symptome wurden nach Einzeldosen beobachtet.

Psychiatrische Erkrankungen
Sehr selten: reversible Verwirrheitszustände, Depression, Halluzinationen
Diese Symptome wurden hauptsächlich

bei Schwerkranken und älteren Patienten beobachtet.

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr selten: (z. T. starke) Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, rückbildungsfähige unwillkürliche Bewegungsstörungen

Augenerkrankungen
Sehr selten: unscharfes Sehen (rückbildungsfähig)
Es wurde von unscharfem Sehen berichtet, möglicherweise aufgrund veränderter Akkommodation.

Herzkrankungen
Sehr selten: Abnahme der Herzfrequenz (Bradykardie) und Störungen der Erregungsleitung des Herzens (AV-Block)

Gefäßerkrankungen
Sehr selten: entzündliche Reaktionen, die von der Wand der Blutgefäße ihren Ausgang nehmen (Vaskulitis)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Sehr selten: akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Durchfall (Diarrhoe)

Leber- und Gallenerkrankungen
Selten: vorübergehende und rückbildungsfähige Veränderungen der Leberwerte
Sehr selten: Leberentzündung (Hepatitis) (hepatozellulär, hepatokanalikulär oder gemischte Formen) mit oder ohne Gelbsucht, meist rückbildungsfähig

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Selten: Hautausschlag, Juckreiz
Sehr selten: Erythema multiforme, Haarausfall

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen
Sehr selten: Die Skelettmuskulatur betreffende Symptome wie Gelenksbeschwerden (Arthralgien) und Muskelschmerzen (Myalgien)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Sehr selten: unspezifische Entzündung des Nierengewebes (akute interstitielle Nephritis)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Sehr selten: rückbildungsfähige Potenzstörungen (reversible Impotenz), Brustsymptome bei Männern

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. WIE SIND ZANTIC® 75 MG MAGENTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
In der Originalverpackung nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Zantic® 75 mg Magentabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist:
1 Filmtablette enthält 84 mg Ranitidinhydrochlorid, entsprechend 75 mg Ranitidin.

Die sonstige Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Titandioxid (E 171), Hypromellose, Triacetin, Eisen(III)-oxid (E 172).

Erhältliche Packungsgrößen:
Originalpackungen mit 6 oder 12 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer:
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Bußmatten 1 · D-77815 Bühl
Telefon 07223/76-0 · Telefax 07223/76-4000

Hersteller:
Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3 · 09400 Aranda de Duero
Burgos · Spanien

oder
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestraße 32-36, D-23843 Bad Oldesloe

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- **Niederlande:** Zantac 75, tabletten 75 mg
- **Frankreich:** AZANTAC 75 mg, comprimés pelliculés
- **Belgien:** ZANTAC 75 mg, comprimés pelliculés
- **Luxemburg:** Zantac 75 mg, comprimés
- **Italien:** Zantac 75 mg compressa rivestita con film

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.

Empfehlungen für den Anwender/die Anwenderin

Ein wichtiger Beitrag zur Besserung Ihrer Beschwerden liegt in einer Änderung von bestimmten Verhaltensweisen oder des Lebensstils. Das könnte sein:

- Einschränken des Rauchens
- Vermeiden von Kaffee
- Vermeiden von Alkohol
- Vermeiden von stark gewürzten Speisen
- Keine späten und/oder umfangreichen Abendessen
- Abnehmen bei Übergewicht
- Keine schweren Lasten heben

Auch ein Anheben des Kopfendes Ihres Bettes kann zu einer Vermeidung nächtlicher Beschwerden führen.

Wenn Sie diesen Empfehlungen folgen, haben Sie beste Chancen, so Ihre Magenübersäuerung oder Ihr Sodbrennen zu bessern.

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
D-77815 Bühl

0070010-2

GlaxoSmithKline
Artwork Information
Panel

RSC A/W
Version:
2

Item Number:
0070010-2

Manufacturing Site:
GSK-CHN-GSKT-CNGSK

Market or Pack Owner:
Germany-DEU

Market Trade Name:
Zantic

No. of Colours: 3
(does NOT include Varnish, if applicable)

List Colours:
(include sample in fields provided below;
e.g. spot / spot-CMYK equivalent)

K	2755	2995	

Technical Reference No(s):
PI-02
(do NOT include the technical reference doc[s] version no[s].)

Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies
All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork.
The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers.
The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

ATTENTION • ATTENTION

To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:
FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). **Overprint Preview** must be activated for accurate on screen viewing.
FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. **"Apply Overprint Preview"** or **"Simulate Overprinting"** must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.

Back
Page 2 of 2



IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content. Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved. RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

**GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:
Formulation, Tablet embossing, Storage conditions, Shelf Life**