

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

ZANTAC 75, tabletten 75 mg

Zantac 75 bevat als werkzaam bestanddeel ranitidinehydrochloride, overeenkomend met 75 mg ranitidine.

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Zantac 75 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 Zantac 75 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zantac 75 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.

Zantac 75 tabletten kunt u innemen als u last heeft van klachten die veroorzaakt worden door maagzuur, zoals zuurbranden en zure oprispingen.

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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wees extra voorzichtig met Zantac 75 als u

- een ernstige nier- of leveraandoening heeft.
- onder regelmatige medische controle staat.
- van middelbare leeftijd of ouder bent en voor het eerst maagklachten heeft of als de klachten toenemen.
- geneesmiddelen op recept of zonder recept gebruikt.
- maagklachten heeft en daarbij onbedoeld gewicht verliest.

- pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's, bijv. aspirine of ibuprofen) gebruikt, met name als u in het verleden een maagzweer heeft gehad.
- wel eens een acute aanval van een aangeboren stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie) heeft gehad.
- op leeftijd bent.
- ademhalingsproblemen heeft.
- een zwak immuunsysteem heeft.
- lijdt aan diabetes.

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

Screeningstesten:

Het gebruik van ranitidine kan leiden tot onbetrouwbare (vals positieve) screeningstesten op urine om amfetamine en methamfetamine te detecteren. Aanvullende testen om de resultaten te bevestigen zijn eventueel nodig.

Kinderen

Zantac 75 is niet bestemd voor kinderen jonger dan 16 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Zantac kan invloed hebben op andere geneesmiddelen die u gebruikt.

Gebruikt u naast Zantac 75 nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden 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. Dit geldt vooral als u geneesmiddelen gebruikt:

- ter voorkoming van bloedstolling (bijv. warfarine)
- om infecties tegen te gaan (bijv. ketoconazol, atazanavir of delaviridine)
- om uw bloedsuiker te reguleren (bijv. glipizide)
- tegen angst en slaapstoornissen (bijv. triazolam, midazolam)
- tegen bepaalde soorten kanker (bijv. gefitinib)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Zantac 75 op elk gewenst tijdstip gebruiken, met of zonder voedsel en drank.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Ranitidine passeert de placenta en wordt in moedermelk uitgescheiden. Zantac 75 moet daarom niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding zonder voorafgaand overleg met de arts.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van ranitidine op de vruchtbaarheid in mensen. In dierstudies werd geen effect op de vruchtbaarheid waargenomen.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn niet voldoende gegevens over de invloed op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Zodra u klachten krijgt, overdag of 's nachts kunt u één tablet innemen. Zantac 75 heeft een langdurige werking die ongeveer een half uur na inname begint. De werking is 2 uur na inname maximaal en kan tot 12 uur aanhouden. De meeste patiënten hebben daarom voldoende aan 1-2 tabletten per 24 uur. Indien nodig mogen maximaal 4 tabletten per 24 uur worden ingenomen.

Neem niet meer dan de aanbevolen dosering.

U kunt de tabletten Zantac 75 met wat vloeistof doorslikken.

Kinderen jonger dan 16 jaar:

Zantac 75 is niet bestemd voor kinderen jonger dan 16 jaar.

Verminderde nierfunctie:

Als de werking van uw nieren verminderd is, moet u vóór gebruik met uw arts overleggen of de dosering moet worden aangepast.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Zantac 75 heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met 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 elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms voorkomende bijwerkingen (tussen de 1 op de 100 en 1 op de 1.000 patiënten) zijn;

- buikpijn.
- verstopping (obstipatie).
- diarree.
- misselijkheid.

Deze symptomen verbeterden meestal in de loop van de behandeling.

Zelden voorkomende bijwerkingen (tussen de 1 op de 1.000 en 1 op de 10.000 patiënten) zijn;

- 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 (bronchospasme), verlaagde bloeddruk (hypotensie) en pijn op de borst).
- huiduitslag.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op de 10.000 patiënten) zijn;

- bepaalde afwijkingen in het bloed zoals leukopenie (tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties), trombocytopenie (tekort aan

bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging). Pancytopenie (algemeen tekort aan bloedcellen) of agranulocytose (een zeer ernstige bloedafwijking die gepaard gaat met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond), soms met beenmerghypoplasie (een aandoening waarbij het beenmerg niet goed gevormd wordt) of beenmergplasie (een stoornis waarbij het beenmerg niet voldoende nieuwe cellen aanmaakt).

- anafylactische shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van een ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen).
- depressie, hallucinaties en omkeerbare geestelijke verwardheid. Deze zijn voornamelijk gemeld bij ernstig zieke en oudere patiënten.
- hoofdpijn (soms ernstig), duizeligheid en omkeerbare onwillekeurige bewegingsstoornissen.
- omkeerbaar wazig zien.
- vertraagde hartslag (bradycardie).
- bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (AV-blok).
- ontsteking van een bloedvat (vasculitis).
- acute ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis).
- doorgaans omkeerbare leverontsteking (hepatitis) wel of niet gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen).
- jeuk (pruritis)
- huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme).
- haaruitval (alopecia).
- spier- of gewrichtspijn.
- ontsteking van de nieren die gepaard gaat met bloed in de urine, koorts en pijn in de zij (interstitiële nefritis).
- omkeerbare impotentie.
- ontwikkeling van abnormaal grote borstklieren bij mannen, met als gevolg borstvergroting (gynaecomastie), en spontane melkafscheiding uit de borst, niet gerelateerd aan bevalling of borstvoeding (galactorroe).

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 in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en/of vocht, beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ranitidine (in de vorm van ranitidinehydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, hypromellose, titaandioxide (E171), triacetine en synthetisch rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Zantac 75 er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zantac 75 is een geneesmiddel in de vorm van een vijfkantige roze omhulde tablet. Aan de ene kant van de tablet ziet u de letter "Z" en aan de andere kant "75".

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen. Een verpakking Zantac 75 bevat 12, 24 of 48 tabletten.

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

Registratiehouder;
Omega Pharma Nederland B.V.
Kralingseweg 201
3062 CE Rotterdam

Fabrikanten;
Glaxo Wellcome S.A
Avda. Extremadura, 3
09400 Aranda de Duero
Burgos-Spanje

Famar Italia S.p.A
Via Zambeletti, 25
20021 - Baranzate (MI)
Italië

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Duitsland

Omega Pharma International NV
Venecoweg 26
Nazareth
B-9810
België

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2016.