

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

ZANTAC 75 Bruis, bruistabletten 75 mg

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

Lees goed de hele bijsluiter door, want deze bevat belangrijke informatie.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht binnen 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In 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. Aanvullende informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zantac 75 Bruis behoort 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 Bruis kunt u gebruiken 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 een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- als u zwanger bent en fenyketonurie (een stofwisselingsziekte) heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als u

- fenyketonurie of een andere vorm van hyperfenylalaninemie (stofwisselingsziekten) heeft.
- een zoutarm of zoutloos dieet volgt.

Zie sectie “Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden” voor informatie.

Neem contact op met uw arts vóór gebruik 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

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?

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 Bruis op elk gewenst tijdstip gebruiken, met of zonder voedsel en drank.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn niet voldoende gegevens over de invloed van Zantac 75 Bruis op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Zantac 75 Bruis bevat

- een bron van fenylalanine. Kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.
- 164 mg natrium per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Zodra u klachten krijgt, overdag of 's nachts kunt u één tablet innemen. Zantac 75 Bruis 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.

Om Zantac 75 Bruis in te nemen, doet u een tablet in een glas dat half met water is gevuld. U kunt het glas zachtjes rondraaien. De tablet begint dan te bruisen. Als de tablet helemaal is opgelost, kunt u het glas leegdrinken.

Kinderen jonger dan 16 jaar:

Zantac 75 Bruis 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 Bruis heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Zantac 75 Bruis 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 (bronchspasme), 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 beenmergaplasië (een stoornis waarbij het beenmerg niet voldoende nieuwe cellen aanmaakt).
- anafylactische 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).
- 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).

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, beneden 30°C.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

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

6. Aanvullende 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 watervrij natriumcitraat, natriumbicarbonaat, aspartaam, povidon K30, natriumbenzoaat, sinaasappelsmaakstof en grapefruitsmaakstof.

Hoe ziet Zantac 75 Bruis er uit en wat is de inhoud van de verpakking?

Zantac 75 Bruis is een geneesmiddel in de vorm van een bruistablet. De bruistabletten zijn rond en wit tot lichtgeel van kleur. Aan een kant van de tablet staat het opschrift 'GX EK1'. De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen. Een verpakking Zantac 75 Bruis bevat 12 tabletten.

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

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

Fabrikant;
Glaxo Wellcome Production
Zone industrielle 2
23 rue Lavoisier
F-27000 Evreux

Deze bijsluiter is goedgekeurd in maart 2013