

BIJSLUITER VOOR HET PUBLIEK

BENAMING

ZANTAC™ 150
ZANTAC™ 300
ZANTAC™ 150 Oplostabletten
ZANTAC™ 300 Oplostabletten
ZANTAC™ siroop
ZANTAC™ ampul
Ranitidine

SAMENSTELLING

Tabletten

Zantac 150

Ranitidine HCl (= basis 150 mg) - Cell. micro, Magnes. stearas, Hypromellose 2910, Titan dioxyd., Triacetin q.s. voor één tablet.

Zantac 300

Ranitidine HCl (= basis 300 mg) - Cell. micro, Magnes. stearas, Nat. croscarmellose, Hypromellose 2910, Titan dioxyd., Triacetin. voor één tablet.

Oplostabletten

Zantac 150 Oplostabletten

Ranitidine HCl (= basis 150 mg) - Na. citr., Na. bic., Aspartam., Povidon, Na. benz., Ar. orang., Ar. pamp. q.s. voor één bruistablet.

Elke tablet bevat 14,3 mEq (328mg) natrium.

Zantac 300 Oplostabletten

Ranitidine HCl (= basis 300 mg) - Na. citr., Na. bic., Aspartam., Povidon, Na. benz., Ar. orang., Ar. pamp. q.s. voor één bruistablet.

Elke tablet bevat 20,8 mEq (479mg) natrium.

Ampullen

Ranitidine HCl (=basis 50mg) - Natrium Cl, Nat. phosph.anh., Kal. phosph., aqua pro inj. ad 2ml voor één ampul.

Siroop

Ranitidine HCl (basis = 150mg) - Hypromellose, Ethyl. alc., Propyl. parahydroxybenz., Butyl parahydroxybenz., Kal. dihydrog., Natr. phosph., Natr. chlorid., Natr. Saccharin., Sorbitol, Ar. menthe, Aqua purif. q.s. ad 10ml.

FARMACEUTISCHE VORMEN EN ANDERE VERPAKKINGEN

Orale toediening

- Zantac 150 : elke witte tablet bevat 150mg ranitidine.
Verpakking :
 - doos met 28, 56, 112 tabletten [en Unit-Dose hospitaalverpakking], verpakt in een dubbele aluminiumblisters.
- Zantac 300 : elke witte tablet bevat 300mg ranitidine.
Verpakking :
 - doos met 28 en 56 tabletten [en Unit-Dose hospitaalverpakking], verpakt in een dubbele aluminiumblisters.
- Zantac 150-Oplostabletten : elke witte tablet bevat 150mg ranitidine onder de vorm van chloorhydraat.
Doos met 28, 56 en 112 tabletten à 150mg ranitidine verpakt in tubes met 14 tabletten.
- Zantac 300-Oplostabletten : elke witte tablet bevat 300mg ranitidine onder de vorm van chloorhydraat.
Doos met 28 en 56 tabletten à 300mg ranitidine verpakt in tubes met 14 tabletten.
- Zantac siroop : siroop zonder kleurstof, zonder suiker, met muntaroma; 10ml siroop bevat 150mg ranitidine.
Verpakking : 2 flessen van 280ml.

Inspuitbare toediening

Elke ampul bevat 50mg ranitidine/2ml.
Verpakking : doos met 5 ampullen.

FARMACOTHERAPEUTISCHE GROEP

Anti-ulcus medicatie (H₂ receptorblokker)

REGISTRATIEHOUDER

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Rue du Tilleul 13
1332 Genva

FABRIKANTENOplostabletten

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle 2
Rue Lavoisier , 23
F-27000 EVREUX
Tabletten

Siroop

Glaxo Wellcome GmbH & Co
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe

Injectie

GlaxoSmithKline S.p.A.
Strada Asolana 68
I-43056 San Polo di Torrile
(Parma)

Glaxo Wellcome Production of
Zone Industrielle 2
Rue Lavoisier , 23
F-27000 EVREUX

Glaxo Wellcome S.A. of
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos Spain

Glaxo Wellcome GmbH &
Co, Industriestrasse 32-36,
D-23843 Bad Oldesloe,
Duitsland

AANGEWEZEN BIJ

- Behandeling van symptomen van refluxziekten zoals zuurbranden en zure oprispingen. De behandeling moet van korte duur zijn (maximum 2 weken). Indien de symptomen niet wijken, moet de behandeling onderbroken worden en een dokter geraadpleegd worden.
- Behandeling van ulcus duodenum (zweren aan de twaalfvingerige darm) en maagzweren met inbegrip van deze veroorzaakt door een behandeling met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen na stopzetten van deze laatste behandeling;
- Bij de behandeling van ulcus duodenum die in verband wordt gebracht met een infectie door de bacterie *Helicobacter pylori*, kan Zantac worden toegediend samen met aangepaste antibiotica om de bacterie (*Helicobacter pylori*) uit te roeien en zo de kans op recidieven te verminderen;
- Behandeling van peptische oesophagitis en Zollinger-Ellison Syndroom;
- Voorkomen van recidieven (aanwezigheid van een nieuwe zweer) bij patiënten met terugkerende verzweringen;
- Voorkomen van hemorragieën (bloedingen) van stress-ulcus bij risico patiënten (zweren die voorkomen bij patiënten die gehospitaliseerd zijn in "Intensieve Zorgen");
- Voorkomen van terugkerende hemorragieën (bloedingen) bij patiënten die reeds bloedingen gehad hebben.

OMSTANDIGHEDEN WAARBIJ HET GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL MOET WORDEN VERMEDE

Overgevoeligheid tegenover één van de bestanddelen van Zantac.

BIJZONDERE VOORZORGEN

Gelieve uw dokter te verwittigen in volgende gevallen :

- als u allergisch bent voor een geneesmiddel ter behandeling van uw ziekte;
- als u een nierziekte hebt;
- als u een zoutloos dieet volgt;
- als u aan fenylketonurie lijdt;
- als de behandeling beëindigd is en u geen verbetering vaststelt;
- als u zich niet goed voelt en u ongewone symptomen vertoont.

De toediening van Zantac maakt het naleven van de klassieke dieet- en hygiëneregels bij refluxziekte niet overbodig. Deze bestaan erin overvloedige avonden te vermijden, slapen met een verhoogd hoofdeinde, het lichaamsgewicht onder controle houden, roken en alcoholische dranken vermijden en geen te spannende kleding dragen.

ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

In geval van zwangerschap en borstvoeding zal de patiënt haar geneesheer waarschuwen.

Zantac wordt in de moedermelk uitgescheiden.

Uw geneesheer kan beslissen u in deze omstandigheden dit geneesmiddel niet voor te schrijven.

HOE GEBRUIKEN EN HOEVEEL

Dit produkt werd u door uw geneesheer voorgeschreven. Gelieve strikt zijn instructies te volgen, in het bijzonder het aantal per dag in te nemen tabletten evenals de behandelingsduur.

Aarzel niet, bij het minste probleem, uw geneesheer te raadplegen.

De dosis dient verminderd te worden bij nierinsufficiëntie.

VOLWASSENEN

a) Orale vormen

- Refluxziekte : 150mg bij het ontbijt en 150mg bij het naar bed gaan. De behandeling is van korte duur (tot 2 weken).
- Duodenumzweer : 300mg bij het naar bed gaan.
- Maagzweer : 150mg bij het ontbijt en 150mg bij het naar bed gaan.

De duur van de behandeling voor deze twee indicaties is in de meeste gevallen 4 tot 8 weken. Bij een zweer veroorzaakt door het gebruik van anti-inflammatoire geneesmiddelen kan een behandeling gedurende 8 weken noodzakelijk zijn.

- Duodenumzweer gepaard gaande met een infectie door de bacterie *Helicobacter pylori* : gedurende de twee eerste weken van de behandeling : Zantac 300mg bij het slapengaan of 150mg tweemaal daags samen met aangepaste antibiotica die u door uw geneesheer werden voorgeschreven. Gedurende de volgende twee weken dient Zantac alleen verder te worden ingenomen.
- Peptische oesophagitis: 150mg bij het ontbijt en 150mg bij het naar bed gaan gedurende minstens 8 weken of 300mg bij het slapengaan.
- Zollinger-Ellison syndroom (zeer zeldzame ziekte): de dosering (600 à 900mg/dag) zal door de geneesheer individueel aan iedere patiënt aangepast worden.
- Preventie van recidieven: 150mg bij het slapengaan.

b) Inspuitbare vorm

De dosering zal door uw geneesheer bepaald worden.

KINDEREN

Aangezien de klinische ervaring bij kinderen beperkt is, is bij de behandeling van kinderen een strenge medische opvolging gewenst.

De aanbevolen dosis voor de behandeling van ulcus duodenum en maagzweren bedraagt 2mg/kg tot 4mg/kg 2 maal per dag, met een maximum van 300mg/dag.

TOEDIENINGSWIJZE EN TOEDIENINGSWEG

a) Orale vormen

Zantac 150 - 300 : inslikken met een weinig water.

Zantac 150 - 300 oplostabletten : oplossen in minimum 75ml water (de inhoud van een glas) en roeren tot volledige oplossing. Deze vorm bevat aspartaam.

Zantac siroop (150mg/10ml) is bijzonder geschikt voor kinderen en patiënten met nierinsufficiëntie, daar het mogelijk is de dosis precies aan te passen.

De siroop mag voor inname met geen enkel ander middel worden vermengd (zelfs niet met water) .

b) Inspuitbare vorm

De inspuitbare vorm wordt vooral gebruikt voor het voorkomen van hemorragieën (bloedingen) van zweren die voorkomen bij patiënten die gehospitaliseerd zijn in "Intensieve Zorgen" en van terugkerende hemorragieën.

MAATREGELEN BIJ GEBRUIK VAN TE GROTE HOEVEELHEDEN

Bij toevallige inname van een dosis die ver boven de aanbevolen dosis ligt, gelieve contact op te nemen met de geneesheer of met het Antigifcentrum (070/245.245).

De behandeling van een overdosis is symptomatisch en indien nodig kunnen de bloedspiegels verlaagd worden door hemodialyse.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Zantac wordt in het algemeen goed verdragen.

Bij een klein aantal patiënten kwam hoofdpijn voor, soms ernstig, duizeligheid, huiduitslag, gewrichts- en spierpijnen en neerslachtigheid.

Raadpleeg uw geneesheer indien ongewone symptomen mochten optreden zoals verwardheid, geelzucht (gele verkleuring van de huid), huiduitslag en ernstige pijn in de maagstreek. Wanneer overgevoeligheidsreacties optreden (piepende ademhaling, beklemd gevoel op de borst, zwelling van de oogleden, aangezicht of lippen), dient u contact op te nemen met uw geneesheer die eventueel kan beslissen de behandeling stop te zetten.

BEWARING

Er zijn geen bijzondere maatregelen te nemen voor de gewone tabletten.
De bruistabletten dienen beschermt te worden tegen warmte.

De inspuitsbare oplossing dient buiten de invloed van het licht en bij een temperatuur lager dan 30°C bewaard te worden.

De ampullen zullen niet geautoclaveerd worden.

Bewaren de siroop bij een temperatuur lager dan 25°C.

Zantac siroop mag niet verdund worden met een BP siroop of een sorbitoloplossing (kans op neerslagvorming).

Buiten het bereik van kinderen bewaren.

HOUDBAARHEID

Gelieve de vervaldatum na te leven die op de verpakking is vermeld (EX : maand / jaar). Het product vervalpt op de eerste dag van de aangegeven maand.

WIJZE VAN AFLEVERING

Op doktersvoorschrift.

Dit geneesmiddel werd u persoonlijk voorgeschreven in een welbepaalde situatie. Gebruik het niet opnieuw zonder medisch advies. Geef het ook niet door aan een ander persoon. Het zou hem kunnen schaden zelfs indien zijn symptomen dezelfde zijn als de uwe.

LAATSTE BIJWERKING VAN DE BIJSLUITER

08/08/2006

Goedkeuringsdatum : 18/12/2006 (PB18)

Opmerking : U zou het nuttig kunnen vinden deze bijsluiters later nog te raadplegen. Gooi hem daarom niet weg alvorens uw behandeling beëindigd is.

Zantac™ : Merk van GlaxoSmithKline group of companies.