

Copy for NDA Submission

Product:

**Zantac 150®
Cool Mint Bilingual**

Component:

**150 mg Cool Mint
Consumer Leaflet**

Date:

March 2016



What you should know about

(Please read all of this information before taking MAXIMUM STRENGTH Zantac 150 Cool Mint Tablets. Save this leaflet for future reference.)

What are MAXIMUM STRENGTH Zantac 150 Cool Mint Tablets?

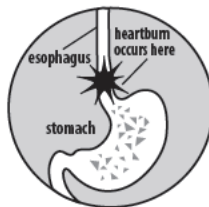
- MAXIMUM STRENGTH Zantac 150 Cool Mint Tablets contain 150 mg of ranitidine (as ranitidine hydrochloride, 168 mg), a medicine that doctors have prescribed more than 200 million times worldwide.
- When swallowed, MAXIMUM STRENGTH Zantac 150 Cool Mint Tablets release a cooling sensation in the mouth and throat.

Excellent Safety Record

- The ingredient in MAXIMUM STRENGTH Zantac 150 Cool Mint Tablets, ranitidine, has been prescribed by doctors for years to treat millions of patients safely and effectively. The active ingredient in MAXIMUM STRENGTH Zantac 150 Cool Mint Tablets has been taken safely with many frequently prescribed medications.
- MAXIMUM STRENGTH Zantac 150 Cool Mint Tablets are sodium and sugar free.

What symptoms does MAXIMUM STRENGTH Zantac 150 Cool Mint Tablets relieve and prevent?

- MAXIMUM STRENGTH Zantac 150 Cool Mint Tablets relieve and prevent heartburn associated with acid indigestion and sour stomach. Eating or drinking certain foods or beverages, and even lying down to sleep, can cause heartburn associated with acid indigestion and sour stomach. It is normal for the stomach to produce acid, especially after consuming food or beverages. However, acid in the wrong place, such as the esophagus, or too much acid, can cause burning pain and discomfort.



How should I take MAXIMUM STRENGTH Zantac 150 Cool Mint Tablets?

- To **relieve** symptoms, swallow 1 tablet with a glass of water.
- To **prevent** symptoms, swallow 1 tablet with a glass of water **30 to 60 minutes before** eating food or drinking beverages that cause heartburn.
- This medicine can be used up to twice daily (do not take more than 2 tablets in 24 hours).
- Do not chew tablet.
- MAXIMUM STRENGTH Zantac 150 Cool Mint Tablets should not be given to children under 12 years old unless directed by a doctor.
- **Allergy alert:** Do not use if you are allergic to ranitidine or other acid reducers

How do MAXIMUM STRENGTH Zantac 150 Cool Mint Tablets work?

MAXIMUM STRENGTH Zantac 150 Cool Mint Tablets reduce the production of stomach acid. This is what makes MAXIMUM STRENGTH Zantac 150 Cool Mint Tablets different from antacids, which neutralize the acid already in your stomach. Antacids do not reduce the production of acid.

Tips for managing heartburn

- Do not lie flat or bend over soon after eating
- Do not eat late at night, or just before bedtime
- Certain foods or drinks are more likely to cause heartburn, such as rich, spicy, fatty, and fried foods, chocolate, caffeine, alcohol, even some fruits and vegetables
- Eat slowly and do not eat big meals
- If you are overweight, lose weight
- If you smoke, quit smoking
- Raise the head of your bed
- Wear loose fitting clothing around your stomach
- **Do not use**
 - if you have trouble or pain swallowing food, vomiting with blood, or bloody or black stools. These may be signs of a serious condition. See your doctor.
 - with other acid reducers
 - if you have kidney disease, except under the advice and supervision of a doctor

When should I see a doctor?

- **Ask a doctor before use if you have**
 - had heartburn over 3 months. This may be a sign of a more serious condition.
 - heartburn with **lightheadedness, sweating or dizziness**
 - chest pain or shoulder pain with shortness of breath; sweating; pain spreading to arms, neck or shoulders; or lightheadedness
 - frequent **chest pain**
 - frequent wheezing, particularly with heartburn
 - unexplained weight loss
 - nausea or vomiting
 - stomach pain
- **Stop use and ask a doctor if**
 - your heartburn continues or worsens
 - you need to take this product for more than 14 days
- **If pregnant or breast-feeding**, ask a health professional before use.
- **Keep out of reach of children.** In case of overdose, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

Questions? call 1-888-285-9159 (English/Spanish) M – F, 8:30 – 5 EST, or visit www.zantacotc.com

BLISTERS: Do not use if individual blister unit is open or torn.

Distributed by: Boehringer Ingelheim (BI) Consumer Health Care Products Division of BI Pharmaceuticals, Inc., Ridgefield, CT 06877 © 2016, BI Pharmaceuticals, Inc. All rights reserved.

IT5968C 2/16
090340632/3
P031643-003



Lo que debe saber acera de las

(Lea toda esta información antes de tomar las tabletas mentoladas de CONCENTRACIÓN MÁXIMA Zantac 150. Guarde este folleto para consultarlo en el futuro).

TABLETAS MENTOLADAS
CONCENTRACIÓN MÁXIMA
Zantac
RANITIDINA en TABLETAS de 150 mg /
REDUCTOR del ÁCIDO **150®**

¿Qué son las tabletas mentoladas de CONCENTRACIÓN MÁXIMA Zantac 150?

- Las tabletas mentoladas de CONCENTRACIÓN MÁXIMA Zantac 150 contienen 150 mg de ranitidina (en la forma de 168 mg de clorhidrato de ranitidina), un medicamento que los médicos han recetado más de 200 millones de veces en todo el mundo.
- Al tragarlas, las tabletas mentoladas de CONCENTRACIÓN MÁXIMA Zantac 150 producen una sensación de frescura en la boca y la garganta.

Excelente historial de seguridad

- Hace años que los médicos recetan ranitidina, el ingrediente de las tabletas mentoladas de CONCENTRACIÓN MÁXIMA Zantac 150, para tratar a millones de pacientes de manera segura y eficaz. El principio activo de las tabletas mentoladas de CONCENTRACIÓN MÁXIMA Zantac 150 se ha usado de manera segura con muchos medicamentos que se recetan con frecuencia.
- Las tabletas mentoladas de CONCENTRACIÓN MÁXIMA Zantac 150 no contienen sodio ni azúcar.

¿Cuáles son los síntomas que alivian y previenen las tabletas mentoladas de CONCENTRACIÓN MÁXIMA Zantac 150?

- Las tabletas mentoladas de CONCENTRACIÓN MÁXIMA Zantac 150 alivian y previenen el ardor en la boca del estómago asociado a la hiperclorhidria y la acidez estomacal. Comer o tomar ciertos alimentos o bebidas, e incluso acostarse a dormir, pueden causar ardor en la boca del estómago asociado a hiperclorhidria y acidez estomacal. Es normal que el estómago produzca ácido, especialmente después de consumir alimentos o bebidas. Sin embargo, cuando el ácido se encuentra en el lugar equivocado, como el esófago, o es excesivo, puede causar un ardor doloroso y malestar.



¿Cómo debo tomar las tabletas mentoladas de CONCENTRACIÓN MÁXIMA Zantac 150?

- Para **aliviar** los síntomas, trague 1 tableta con un vaso de agua.
- Para **prevenir** los síntomas, trague 1 tableta con un vaso de agua de **30 a 60 minutos antes** de consumir alimentos o bebidas que puedan causar acidez.
- Este medicamento se puede usar hasta dos veces al día (no tome más de 2 tabletas en 24 horas).
- No mastique las tabletas.
- Las tabletas mentoladas de CONCENTRACIÓN MÁXIMA Zantac 150 no deben administrarse a niños menores de 12 años a menos que lo indique un médico.
- **Aviso sobre alergias:** No las utilice si es alérgico a la ranitidina o a otros reductores del ácido

¿Cómo actúan las tabletas mentoladas de CONCENTRACIÓN MÁXIMA Zantac 150?

Las tabletas mentoladas de CONCENTRACIÓN MÁXIMA Zantac 150 reducen la producción de ácido estomacal. Eso es lo que diferencia a las tabletas mentoladas de CONCENTRACIÓN MÁXIMA Zantac 150 de los antiácidos, que neutralizan el ácido que ya se encuentra en el estómago. Los antiácidos no reducen la producción de ácido.

Consejos para el control de la acidez

- No se acueste en posición totalmente horizontal, ni se agache o incline hacia adelante poco después de comer
- No coma tarde a la noche ni justo antes de acostarse
- Ciertos alimentos o bebidas son más propensos a causar acidez, tales como los alimentos pesados, condimentados, fritos y con alto contenido de grasas, el chocolate, la cafeína, el alcohol e incluso algunas frutas y verduras
- Coma lentamente y evite comer mucho
- Si tiene sobrepeso, baje de peso
- Si fuma, deje de fumar
- Eleve la cabecera de la cama
- Use ropa que le quede holgada alrededor del estómago
- **No las utilice**
 - si tiene dificultad o dolor al tragar alimentos, vómitos con sangre, o heces con sangre o de color negro. Pueden ser signos de un trastorno grave. Consulte con su médico.
 - con otros reductores del ácido
 - si tiene una enfermedad renal, excepto por indicación de un médico y bajo su supervisión

¿Cuándo debo ir al médico?

- **Consulte con un médico antes del uso si tiene o ha tenido**
 - acidez durante más de 3 meses. Puede ser un signo de un trastorno más grave.
 - acidez acompañada de **aturdimiento, sudoración o mareos**
 - dolor en el pecho o en los hombros acompañado de falta de aliento; sudoración; dolor que se irradia a los brazos, el cuello o los hombros; o aturdimiento
 - **dolor en el pecho** frecuente
 - sibilancias frecuentes, en particular, acompañadas de acidez
 - pérdida de peso injustificada
 - náuseas o vómitos
 - dolor de estómago
- **Interrumpa el uso y consulte con un médico si**
 - la acidez continúa o empeora
 - necesita tomar este producto durante más de 14 días
- **Si está embarazada o amamantando**, consulte con un profesional de la salud antes del uso.
- **Mantener fuera del alcance de los niños.** En caso de sobredosis, busque asistencia médica o comuníquese con un centro de toxicología inmediatamente.

¿Tiene preguntas? Llame al 1-888-285-9159 (inglés/español) de lunes a viernes de 8:30 a. m. a 5 p. m., hora del este, o visite www.zantacotc.com

BLISTERES: no los utilice si la unidad individual del blister está abierta o rota.

Distribuido por: Boehringer Ingelheim (BI) Consumer Health Care Products Division of BI Pharmaceuticals, Inc., Ridgefield, CT 06877 © 2016, BI Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados.

090340632/3

This is a representation of an electronic record that was signed electronically and this page is the manifestation of the electronic signature.

/s/

KAREN M MAHONEY
08/26/2016