

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ranitidin-ratiopharm® 75 mg
Filmtabletten gegen Sodbrennen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält 83,75 mg Ranitidinhydrochlorid, entsprechend 75 mg Ranitidin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Rosa gefärbte, runde, bikonvexe Filmtabletten, die auf einer Seite mit „75“ geprägt sind.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von Sodbrennen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene (einschließlich Ältere) und Jugendliche ab 16 Jahren

Beim Auftreten von Beschwerden, tagsüber oder nachts, soll jeweils 1 Filmtablette **Ranitidin-ratiopharm® 75 mg** eingenommen werden.

Es sollen nicht mehr als 2 Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.

Die Patienten werden angewiesen, die Filmtabletten nicht länger als 2 Wochen einzunehmen. Patienten, bei denen die Symptome nach 2-wöchiger Behandlung weiter bestehen oder sich verschlimmern, müssen ihren Arzt zu Rate ziehen.

Kinder unter 16 Jahren

Die Anwendung von Ranitidin bei Kindern unter 16 Jahren wird nicht empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Ranitidin sollte Kindern unter 16 Jahren nicht gegeben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit einem Magengeschwür sollte vor Therapiebeginn die Möglichkeit einer malignen Erkrankung ausgeschlossen werden, da die Behandlung mit Ranitidin die Symptome eines Magenkarzinoms verschleiern kann.

Ranitidin wird über die Nieren ausgeschieden. Daher sind die Plasmaspiegel des Arzneimittels bei Patienten mit Einschränkung der Nierenfunktion erhöht.

Seltene klinische Berichte weisen darauf hin, dass Ranitidin akute porphyrische Attacken auslösen kann. Ranitidin sollte daher bei Patienten mit akuter Porphyrin in der Anamnese vermieden werden.

Bei älteren Patienten, Personen mit chronischer Lungenerkrankung, Diabetes oder geschwächter Immunabwehr, kann das Risiko für die Entwicklung einer ambulant erworbenen Pneumonie erhöht sein.

Eine große epidemiologische Studie zeigte ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer ambulant erworbenen Pneumonie bei Patienten unter laufender Behandlung mit Ranitidin gegenüber jenen, die die Ranitidin-Behandlung abgebrochen hatten, mit einer beobachteten Zunahme des adjustierten relativen Risikos von 1,82 (95 % CI 1,26–2,64).

Das Arzneimittel ist für folgende Patienten nur nach vorheriger Rücksprache mit ihrem Arzt indiziert:

- Patienten mit unbeabsichtigtem Gewichtsverlust in Verbindung mit ihren dyspeptischen Symptomen.
- Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung oder Patienten, die aus irgendeinem Grund unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle stehen.
- Patienten, die an einer anderen Krankheit leiden oder selbstverordnete oder vom Arzt verordnete Arzneimittel einnehmen.
- Patienten in mittlerem oder höherem Alter mit neu aufgetretenen oder kürzlich veränderten dyspeptischen Symptomen.
- Patienten, die nicht-steroidale Antirheumatika (NSARs) einnehmen, besonders ältere Patienten, sollten vor der Einnahme von Ranitidin ihren Arzt um Rat fragen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ranitidin hat das Potenzial, die Resorption, den Metabolismus oder die renale Ausscheidung anderer Arzneimittel zu beeinflussen. Die veränderte Pharmakokinetik kann eine Dosisanpassung der betroffenen Arzneimittel oder einen Therapieabbruch erforderlich machen.

Den Wechselwirkungen liegen mehrere Mechanismen zugrunde:

1) Hemmung des mischfunktionellen Cytochrom-P450-assozierten Oxygenasesystems:

In den üblichen therapeutischen Dosen verstärkt Ranitidin nicht die Wirkung von Arzneimitteln, die durch dieses Enzymsystem inaktiviert werden, wie Diazepam, Lidocain, Phenytoin, Propranolol und Theophyllin.

Es gab Berichte über eine veränderte Prothrombinzeit unter Antikoagulationen vom Cumarintyp (z.B. Warfarin). Aufgrund der engen therapeutischen Breite wird bei gleichzeitiger Behandlung mit Ranitidin eine engmaschige Überwachung auf eine verlängerte oder verkürzte Prothrombinzeit empfohlen.

2) Konkurrenz um die renale tubuläre Sekretion:

Da Ranitidin teilweise über das Kationensystem eliminiert wird, kann es die Clearance anderer, auf diesem Weg ausgeschiedener Arzneimittel beeinflussen. Hohe Dosen von Ranitidin (z.B. jene, die bei der Behandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms angewendet werden) können die Ausscheidung von Procainamid und N-Acetylprocainamid vermindern und zu erhöhten Plasmaspiegeln dieser Arzneimittel führen.

3) Veränderung des pH-Wertes im Magen:

Die Bioverfügbarkeit bestimmter Arzneimittel kann beeinflusst werden. Dies kann entweder zu einer Erhöhung der Resorption (z.B. Triazolam, Midazolam, Glipizid) oder zu einer Verminderung der Resorption (z.B. Ketoconazol, Atazanavir, Delavirdin, Gefitinib) führen.

Es gibt keine Hinweise auf eine Wechselwirkung zwischen Ranitidin und Amoxicillin oder Metronidazol.

Wenn hohe Dosen von Sucralfat (2 g) gleichzeitig mit Ranitidin verabreicht werden, kann die Resorption von Ranitidin verringert sein. Dieser Effekt wird nicht beobachtet, wenn Sucralfat nach einem Abstand von 2 Stunden eingenommen wird.

Ranitidin kann die Wirkungen von Alkohol verstärken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Ranitidin passiert die Plazenta. Wie andere Arzneimittel sollte Ranitidin in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies für unbedingt erforderlich gehalten wird. Wie bei anderen apothekenpflichtigen Arzneimitteln sollte Ranitidin während der Schwangerschaft nicht ohne Rücksprache mit einem Arzt eingenommen werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff wird in die Muttermilch ausgeschieden. Wie andere Arzneimittel sollte Ranitidin in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn dies für unbedingt erforderlich gehalten wird.

Fertilität

Es liegen keine Daten über den Einfluss von Ranitidin auf die menschliche Fertilität vor. Es gab keine Auswirkungen auf die männliche und weibliche Fertilität in Tierstudien (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen berichtet.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

sehr häufig	≥ 1/10
häufig	≥ 1/100, < 1/10
gelegentlich	≥ 1/1.000, < 1/100
selten	≥ 1/10.000, < 1/1.000
sehr selten	< 1/10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen wurden anhand der Daten von Spontanberichten nach Markteinführung geschätzt.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten

Veränderungen des Blutbildes (Leukopenie, Thrombozytopenie). Diese sind in der Regel reversibel. Agranulozytose oder Panzytopenie, manchmal mit Knochenmarkhypoplasie oder -aplasie.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten

Überempfindlichkeitsreaktionen (Urtikaria, angioneurotisches Ödem, Fieber, Bronchospasmus, Blutdruckabfall, Brustschmerz).

Sehr selten

Anaphylaktischer Schock

Nicht bekannt

Dyspnoe

Diese Ereignisse wurden nach einer Einzeldosis berichtet.

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten

Reversible geistige Verwirrtheit, Depression und Halluzinationen. Diese Nebenwirkungen wurden überwiegend bei schwerkranken, älteren und nephropathischen Patienten beobachtet.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig

Müdigkeit

Sehr selten

Kopfschmerzen (manchmal stark), Schwindel und reversible unwillkürliche Bewegungsstörungen.

Augenerkrankungen

Sehr selten

Reversibles Verschwommensehen. Es gab Berichte über Verschwommensehen, die auf eine Akkommodationsstörung hindeuten.

Herzkrankungen

Sehr selten

Wie bei anderen H₂-Rezeptorantagonisten Tachykardie, Bradykardie und AV-Block.

Gefäßerkrankungen

Sehr selten

Vaskulitis

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich

Bauchschmerzen, Obstipation, Übelkeit (diese Symptome besserten sich meist unter fortlaufender Therapie).

Sehr selten

Akute Pankreatitis, Diarrhoe

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten

Vorübergehende und reversible Veränderungen der Leberfunktionswerte.

Sehr selten

Hepatitis (hepatozellulär, cholestatisch oder Mischformen) mit oder ohne Gelbsucht. Diese Veränderungen waren im Allgemeinen reversibel.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten

Hautausschlag, Pruritus

Sehr selten

Erythema multiforme, Alopezie

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten

Muskuloskelettale Symptome wie Arthralgie und Myalgie.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten

Anstieg des Serum-Kreatinins (im Allgemeinen leicht; normalisierte sich unter fortlaufender Therapie).

Sehr selten

Akute interstitielle Nephritis

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten

Reversible Impotenz, Brustbeschwerden und Veränderungen der Brust (wie Gynäkomastie und Galaktorrhoe).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit von Ranitidin wurde bei Kindern im Alter von 0–16 Jahren mit säurebedingten Erkrankungen untersucht. Ranitidin wurde im Allgemeinen gut vertragen und das Nebenwirkungsprofil war jenem bei Erwachsenen ähnlich. Zur Langzeitsicherheit liegen nur begrenzte Daten vor, besonders hinsichtlich Wachstum und Entwicklung.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome und Anzeichen

Da Ranitidin eine sehr spezifische Wirkung besitzt, sind nach einer Überdosierung mit Ranitidin-Formulierungen keine besonderen Probleme zu erwarten.

Behandlung

Gegebenenfalls sollten symptomatische und supportive Maßnahmen ergriffen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe

H₂-Rezeptorantagonist

ATC-Code: A02B A02

Wirkmechanismus

Ranitidin ist ein spezifischer Histamin-H₂-Antagonist mit raschem Wirkungseintritt. Sowohl die basale als auch die stimulierte Magensäuresekretion werden gehemmt, wobei sowohl der Säureanteil als auch in geringerem Maße der Pepsinanteil und das Magensaftvolumen verringert werden.

Ranitidin besitzt eine relativ lange Wirkungs-dauer: Mit einer Dosis von 75 mg Ranitidin wird die Magensäuresekretion bis zu 12 Stunden wirksam unterdrückt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ranitidin besitzt eine Bioverfügbarkeit von ca. 50 %. Nach oraler Verabreichung wird das Arzneimittel rasch resorbiert, und maximale Plasmakonzentrationen werden 2–3 Stunden später erreicht.

Die Pharmakokinetik von Ranitidin verhält sich innerhalb des Dosisintervalls von 75 mg und 300 mg dosisproportional.

Ranitidin wird in der Leber zu Ranitidin-N-Oxid, N-Desmethylantranidin, Ranitidin-S-Oxid und dem Furansäureanalogon verstoffwechselt. Nach oraler Gabe wird Ranitidin innerhalb von 24 Stunden zu ca. 30 % unverändert, bis zu 6 % in Form des N-Oxids und in geringem Maße in demethylierter, in S-oxidierter Form und als Furansäureanalogon über die Niere ausgeschieden. Bei Patienten mit normaler Nierenfunktion erfolgt die renale Ausscheidung hauptsächlich über die tubuläre Sekretion mit einer renalen Clearance von ca. 490–520 ml/min.

Außerdem wird Ranitidin biliär ausgeschieden.

Nach oraler Einnahme beträgt die mittlere Eliminationshalbwertszeit bei Patienten mit normaler Nierenfunktion 2,3–3 Stunden. Bei Patienten mit verminderter Nierenfunktion ist die Halbwertszeit um das 2- bis 3-fache verlängert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften von Ranitidin sind gut bekannt. Es liegen keine klinisch bedenklichen zusätzlichen Daten aus präklinischen Studien vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum.

Filmbildende Hilfsstoffe:

Rizinusöl, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ranitidin-ratiopharm® 75 mg Filmtabletten sind in Kaltform-Blistersreifen mit 10 Filmtabletten verpackt (Struktur der Blistersreifen von außen nach innen: Polyamid/Aluminiumfolie/Hart-PVC-Folie mit Aluminium-Abdeckfolie, beschichtet mit Heißsiegellack).

Packung mit 10 Filmtabletten

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Beseitigung und sonstige Hin-
weise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

54885.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:
11. November 2002
Datum der letzten Verlängerung der Zulas-
sung: 20. Dezember 2006

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt