

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Ranitidin 150 Heumann

Filmtabletten mit 150 mg Ranitidin

Ranitidin 300 Heumann

Filmtabletten mit 300 mg Ranitidin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Ranitidin 150 Heumann

Eine Filmtablette enthält 150 mg Ranitidin (als Hydrochlorid).

Ranitidin 300 Heumann

Eine Filmtablette enthält 300 mg Ranitidin (als Hydrochlorid).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette

Ranitidin 150 Heumann

Beidseitig gewölbte, runde Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Ranitidin 300 Heumann

Beidseitig gewölbte, kapselförmige Filmtablette mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Erwachsene

- Duodenalulcera
- benigne Magenulcera
- Refluxösophagitis
- Zollinger-Ellison-Syndrom

Zusätzlich für Ranitidin 150 Heumann

- Rezidivprophylaxe von Duodenal- und benignen Magenulcera
- Fortsetzung der Prophylaxe bei schwer kranken Patienten zur Verhinderung von Stressblutungen von Magen und Duodenum
- Prophylaxe der Säureaspiration während der Geburt

Kinder (3 bis 18 Jahre)

- Kurzzeitbehandlung von peptischen Ulcera (Duodenal- und benigne Magenulcera)
- Behandlung von gastro-ösophagealen Refluxerkrankungen einschließlich Reflux-ösophagitis und Linderung der Symptome von gastro-ösophagealen Refluxerkrankungen

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Ranitidin 150 Heumann

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit normaler Nierenfunktion

Duodenal- und benigne Magenulcera

2 Filmtabletten Ranitidin 150 Heumann (entsprechend 300 mg Ranitidin) nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen oder jeweils 1 Filmtablette Ranitidin 150 Heumann (entsprechend 150 mg Ranitidin) morgens und abends.

Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel 4–8 Wochen.

Rezidivprophylaxe von Duodenal- und benignen Magenulcera

1 Filmtablette Ranitidin 150 Heumann vor dem Schlafengehen. Die Dauer der Behandlung beträgt bis zu 12 Monate.

Die Langzeittherapie ist indiziert bei Patienten, aus deren Anamnese bekannt ist, dass sie zu Rezidiven neigen.

Refluxösophagitis

2 Filmtabletten Ranitidin 150 Heumann (entsprechend 300 mg Ranitidin) nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen oder jeweils 1 Filmtablette Ranitidin 150 Heumann (entsprechend 150 mg Ranitidin) morgens und abends.

Die Behandlungsdauer beträgt 8–12 Wochen.

Zollinger-Ellison-Syndrom

Zu Beginn 3-mal täglich 1 Filmtablette Ranitidin 150 Heumann (entsprechend 450 mg Ranitidin/Tag). Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 4–6 Filmtabletten Ranitidin 150 Heumann (entsprechend 600–900 mg Ranitidin/Tag) gesteigert werden. Der Patient kann auf höhere Dosen eingestellt werden, sollte dies nach Bestimmung der Magensäuresekretion erforderlich sein (bis zu 6 g Ranitidin/Tag sind verabreicht worden).

Prophylaxe der Säureaspiration während der Geburt

Einmalige Gabe von 1 Filmtablette Ranitidin 150 Heumann.

Fortsetzung der Prophylaxe stressbedingter Blutungen von Magen und Duodenum

Sobald die orale Nahrungsaufnahme wieder möglich ist, ist für die weitere Dauer der Gefährdung 2-mal täglich 1 Filmtablette Ranitidin 150 Heumann (entsprechend 300 mg Ranitidin/Tag) einzunehmen.

Kinder von 3 bis 11 Jahren und über 30 kg Körpergewicht

Siehe Abschnitt 5.2 „Pharmakokinetische Eigenschaften – Besondere Patientengruppen“

Kurzzeitbehandlung von peptischen Ulcera

Die empfohlene orale Dosierung für die Behandlung von peptischen Ulcera bei Kindern beträgt 4 mg/kg/Tag bis 8 mg/kg/Tag, aufgeteilt in zwei Dosen bis zu maximal 300 mg Ranitidin pro Tag (entsprechend 2-mal max. 1 Filmtablette Ranitidin 150 Heumann/Tag), für eine Zeitdauer von 4 Wochen. Für Patienten mit unvollständiger Abheilung sind weitere 4 Wochen Therapie angezeigt, da eine Abheilung üblicherweise nach 8 Wochen Behandlung eintritt.

Gastro-ösophageale Refluxerkrankung

Die empfohlene orale Dosierung für die Behandlung einer gastro-ösophagealen Refluxerkrankung bei Kindern beträgt 5 mg/kg/Tag bis 10 mg/kg/Tag aufgeteilt in zwei Dosen bis zu maximal 600 mg (entsprechend 2-mal max. 2 Filmtabletten Ranitidin 150 Heumann/Tag). Die Maximaldosis trifft eher auf schwerere Kinder oder Jugendliche mit schweren Symptomen zu.

Neugeborene

Sicherheit und Wirksamkeit bei neugeborenen Patienten sind nicht bekannt.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 50 ml/min) sollten generell eine Tagesdosis von 150 mg Ranitidin (entspr. 1 Filmtablette Ranitidin 150 Heumann) einnehmen.

Ranitidin ist dialysierbar. Durch Hämodialyse wird der Ranitidinspiegel im Blut vermindert. Dialysepatienten sollten deshalb die o. g. Ranitidindosis nach Abschluss der Dialyse erhalten.

Ranitidin 300 Heumann

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit normaler Nierenfunktion

Duodenal- und benigne Magenulcera

1 Filmtablette Ranitidin 300 Heumann (entsprechend 300 mg Ranitidin) nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen oder jeweils ½ Filmtablette Ranitidin 300 Heumann (entsprechend 150 mg Ranitidin) morgens und abends.

Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel 4–8 Wochen.

Refluxösophagitis

1 Filmtablette Ranitidin 300 Heumann (entsprechend 300 mg Ranitidin) nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen oder jeweils ½ Filmtablette Ranitidin 300 Heumann (entsprechend 150 mg Ranitidin) morgens und abends.

Die Behandlungsdauer beträgt 8–12 Wochen.

Zollinger-Ellison-Syndrom

Beginn der Behandlung mit 3-mal täglich ½ Filmtablette Ranitidin 300 Heumann (entsprechend 450 mg Ranitidin/Tag). Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 2–3 Filmtabletten Ranitidin 300 Heumann (entsprechend 600–900 mg Ranitidin/Tag) gesteigert werden. Der Patient kann auf höhere Dosen eingestellt werden, sollte dies nach Bestimmung der Magensäuresekretion erforderlich sein (bis zu 6 g Ranitidin/Tag sind verabreicht worden).

Kinder von 3 bis 11 Jahren und über 30 kg Körpergewicht

Siehe Abschnitt 5.2 „Pharmakokinetische Eigenschaften – Besondere Patientengruppen“

Kurzzeitbehandlung von peptischen Ulcera

Die empfohlene orale Dosierung für die Behandlung von peptischen Ulcera bei Kindern beträgt 4 mg/kg/Tag bis 8 mg/kg/Tag, aufgeteilt in zwei Dosen bis zu maximal 300 mg Ranitidin pro Tag (entsprechend 2-mal max. ½ Filmtablette Ranitidin 300 Heumann/Tag), für eine Zeitdauer von 4 Wochen. Für Patienten mit unvollständiger Abheilung sind weitere 4 Wochen Therapie angezeigt, da eine Abheilung üblicherweise nach 8 Wochen Behandlung eintritt.

Gastro-ösophageale Refluxerkrankung

Die empfohlene orale Dosierung für die Behandlung einer gastro-ösophagealen

Ranitidin 150/300 Heumann

Refluxerkrankung bei Kindern beträgt 5 mg/kg/Tag bis 10 mg/kg/Tag aufgeteilt in zwei Dosen bis zu maximal 600 mg (entsprechend 2-mal max. 1 Filmtablette Ranitidin 300 Heumann/Tag). Die Maximaldosis trifft eher auf schwerere Kinder oder Jugendliche mit schweren Symptomen zu.

Neugeborene

Sicherheit und Wirksamkeit bei neugeborenen Patienten sind nicht bekannt.

Dosierungsanleitung für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 50 ml/min) sollten generell eine Tagesdosis von 150 mg (entspr. ½ Filmtablette Ranitidin 300 Heumann) einnehmen.

Ranitidin ist dialysierbar. Durch Hämodialyse wird der Ranitidinspiegel im Blut vermindert. Dialysepatienten sollten deshalb die o. g. Ranitidindosis nach Abschluss der Dialyse erhalten.

Art der Anwendung

Ranitidin Heumann Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere H₂-Rezeptor-Antagonisten oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Einnahme von Ranitidin kann die Symptome eines Magenkarzinoms verschleiern und damit dessen Diagnose verzögern. Vor der Behandlung von Magenulcera ist deshalb mit geeigneten Maßnahmen eine eventuelle Malignität auszuschließen.

Bei Patienten mit Ulcus duodeni oder Ulcus ventriculi sollte der *Helicobacter pylori*-Status bestimmt werden. Für *Helicobacter pylori*-positive Patienten ist, wo immer möglich, eine Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* durch eine Eradikationstherapie anzustreben.

Ranitidin wird über die Nieren ausgeschieden. Daher kommt es bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen zu erhöhten Plasmaspiegeln. Für diese Patienten ist deshalb die Dosis zu reduzieren (siehe Abschnitt 4.2).

Seltene klinische Berichte deuten auf einen Zusammenhang zwischen dem Auftreten akuter Porphyrie und der Einnahme von Ranitidin hin. Patienten mit einer akuten Porphyrie in der Anamnese sollten daher Ranitidin nicht einnehmen.

Bei älteren Menschen, Patienten mit chronischen Lungenerkrankungen, Diabetes oder bei Immunsupprimierten kann das Risiko, eine ambulant erworbene Pneumonie zu entwickeln, erhöht sein.

Eine große epidemiologische Studie zeigte, dass das Risiko, eine ambulant erworbene Pneumonie zu entwickeln, bei Patienten unter Therapie mit einem H₂-Rezeptor-Antagonisten erhöht war gegenüber solchen

Patienten, die die Therapie beendet hatten. Das beobachtete, adjustierte, relative Risiko betrug 1,82 (95 % CI, 1,26–2,64).

Eine regelmäßige Kontrolle von Patienten, die gleichzeitig mit Ranitidin nichtsteroidale Antirheumatika einnehmen, wird empfohlen, vor allem bei älteren Patienten und bei Patienten mit peptischen Ulcera in der Anamnese.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 3 Jahren und unter 30 kg Körpergewicht sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden, so lange keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen (siehe Abschnitt 4.2).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ranitidin kann die Resorption, den Metabolismus und die renale Ausscheidung anderer Arzneimittel beeinflussen. Die veränderte Pharmakokinetik kann eine Dosisanpassung des beeinflussten Arzneimittels oder die Beendigung der Behandlung erfordern.

Wechselwirkungen entstehen durch verschiedene Mechanismen, darunter:

1) Hemmung des mischfunktionellen Cytochrom-P450-assoziierten Oxygenasesystems

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

Es gab Berichte über veränderte Prothrombinzeiten unter Antikoagulantien 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.

In klinischen Studien wurden eine Beeinträchtigung des Abbaus von Theophyllin und/oder eine Erhöhung des Theophyllinplasmaspiegels durch Ranitidin nicht nachgewiesen. Es liegen jedoch einzelne Berichte über Patienten vor, bei denen unter der gemeinsamen Behandlung mit Ranitidin und Theophyllin Erhöhungen der Theophyllinspiegel und Überdosierungserscheinungen von Theophyllin beobachtet wurden. Daher sollten unter gleichzeitiger Behandlung mit Ranitidin Heumann die Theophyllinspiegel kontrolliert, und gegebenenfalls eine Dosisanpassung des Theophyllins vorgenommen werden.

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 beeinträchtigen. Hohe Dosen von Ranitidin (z. B. jene, die zur Behandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms angewendet werden) können die Ausscheidung von Procainamid und N-Acetylprocainamid vermindern (tubuläre Sekretionshemmung) und zu erhöh-

ten 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.

Die Resorption von Ranitidin kann durch Antacida oder Sucralfat in hohen Dosen (2 g) vermindert werden. Deshalb sollte Ranitidin Heumann ca. 2 Stunden vor diesen Arzneimitteln eingenommen werden.

Unter der Einnahme von Ranitidin kann die Alkoholwirkung erhöht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Bisher liegen keine Erfahrungen über Auswirkungen von Ranitidin auf die menschliche Fertilität vor. In Tierstudien wurden keine Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fertilität festgestellt (siehe Abschnitt 5.3).

Schwangerschaft

Ranitidin passiert die Plazenta. Wie andere Arzneimittel sollte Ranitidin in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies für unbedingt erforderlich gehalten wird.

Stillzeit

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

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

Aufgrund der Eigenschaften von Ranitidin ist ein Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Führen von Maschinen normalerweise nicht zu erwarten. Studien zu den Auswirkungen einer Einnahme von Ranitidin auf diese Fähigkeiten liegen jedoch nicht vor.

In seltenen Fällen können jedoch Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Schwindel und Müdigkeit, Verwirrtheits- und Unruhezustände sowie Halluzinationen auftreten, oder es kann durch die Wechselwirkung mit Alkohol (siehe Wechselwirkungen) zu erhöhten Alkoholspiegeln bei gleichzeitigem Alkoholkonsum kommen, so dass das Reaktionsvermögen und die Urteilskraft vermindert werden, und die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein können.

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 im Allgemeinen reversibel. Agranulozytose oder Panzytopenie, manchmal mit Knochenmarkshypoplasie oder -aplasie).

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Eosinophilie, Urtikaria, angioneurotisches Ödem, Fieber, Schluckbeschwerden, Bronchospasmus, Blutdruckabfall und Brustschmerzen)

Sehr selten: Anaphylaktischer Schock

Nicht bekannt: Dyspnoe

Diese Nebenwirkungen wurden nach Gabe einer einzelnen Dosis berichtet.

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Unruhezustände, reversible geistige Verwirrtheit, Depression und Halluzinationen.

Diese Nebenwirkungen wurden überwiegend bei schwer kranken und älteren Patienten sowie Patienten mit Nephropathien beobachtet.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Müdigkeit.

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

Augenerkrankungen

Sehr selten: Reversibles Verschwommen-sehen.

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

Herzerkrankungen

Sehr selten: Wie bei anderen H₂-Rezeptor-Antagonisten: Bradykardie, AV-Block und Tachykardie.

Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Vaskulitis

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Bauchschmerzen, Obstipation, Übelkeit (diese Symptome besserten sich meist im Verlauf der Behandlung).

Sehr selten: akute Pankreatitis, Diarrhoe.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: vorübergehende und reversible Veränderungen der Leberfunktionswerte.

Sehr selten: Hepatitis (hepatozellulär, hepatokanalikulär oder Mischformen) mit oder ohne Gelbsucht. Diese Veränderungen waren im Allgemeinen reversibel.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautausschlag

Sehr selten: Erythema multiforme, Juckreiz, Alopezie.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Muskuloskelettale Symptome wie Arthralgie und Myalgie.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Erhöhung der Plasmakreatininwerte (im Allgemeinen gering; normalisierte sich im Verlauf der Behandlung).

Sehr selten: Akute interstitielle Nephritis.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Reversible Impotenz, Brustbeschwerden und Veränderungen der Brust (wie Gynäkomastie und Galaktorrhoe), Libido-verlust.

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, 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-Rezeptor-Antagonist, ATC-Code: A02BA02

Ranitidin ist ein kompetitiver Histamin-H₂-Rezeptor-Antagonist. Es hemmt die basale und die stimulierte Sekretion der Magensäure, reduziert den Säure- und in geringerem Maße den Pepsingehalt und das Volumen des Magensaftes.

In Studien mit therapeutischer Dosierung von zweimal täglich 150 mg senkte Ranitidin die Magensäuresekretion über 24 Stunden im Mittel um 63 % bzw. 69 %, wobei

die nächtliche Säuresekretionsreduktion bei 73 % bzw. 90 % lag. In der Dosierung zur Rezidivprophylaxe (150 mg zur Nacht) führte Ranitidin zu einer Senkung der Magensäuresekretion von im Mittel 42 % bzw. 69 % innerhalb von 24 Stunden.

In therapeutischer Dosierung von 300 mg Ranitidin zur Nacht wurde innerhalb von 24 Stunden die Magensäuresekretion im Mittel um 50–60 % gesenkt, wobei die nächtliche Säuresekretion um fast 90 % reduziert wurde.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Bioverfügbarkeit von Ranitidin beträgt durchweg ungefähr 50 %, die interindividuelle Variabilität ist jedoch groß. Nach oraler Gabe werden maximale Plasmaspiegel normalerweise nach 1,25 bis 3 Stunden erreicht. Die Plasmakonzentration von Ranitidin verhält sich bis zu einer Dosierung von einschließlich 300 mg proportional zur Dosis.

Die Plasma-Protein-Bindung beträgt ca. 15 %. Das scheinbare Verteilungsvolumen beträgt beim Erwachsenen 1,2–1,8 l/kg und 2,5 l/kg bei Kindern. Messungen der totalen Clearance ergaben beim Erwachsenen Werte von durchschnittlich 570–710 ml/min. Bei Kindern und Jugendlichen wurde eine totale Clearance von knapp 800 ml/min/1,73 m², jedoch mit großer Streubreite, gemessen.

Nach oraler Einnahme 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-oxidiert Form und als Furansäureanalogon über die Niere ausgeschieden. Beim Nierengesunden erfolgt die renale Ausscheidung überwiegend durch tubuläre Sekretion.

Die Eliminationshalbwertszeit beträgt beim Nierengesunden nach oraler Aufnahme durchschnittlich 2,3–3 Stunden. Sie ist beim niereninsuffizienten Patienten auf das 2–3fache verlängert.

Ranitidin tritt nur in sehr geringer Menge in die cerebrospinale Flüssigkeit über.

Ranitidin passiert die Plazentaschranke. Im Nabelschnurblut wurden Ranitidinkonzentrationen gemessen, die den mütterlichen Serumkonzentrationen entsprachen. 12 Stunden nach der Entbindung waren die Ranitidinblutspiegel der Neugeborenen sehr niedrig.

Ranitidin geht in die Muttermilch über. Das Verhältnis zwischen Milch- und Plasmakonzentration betrug 2 Stunden nach der Einnahme im Mittel 1,9 (Bereich: 0,6–20,9).

Besondere Patientengruppen

Kinder (3 Jahre und älter)

Eine begrenzte Anzahl an pharmakokinetischen Daten hat gezeigt, dass es keine signifikanten Unterschiede in der Halbwertszeit (für Kinder von 3 Jahren und älter: 1,7–2,2 h) und Plasma-Clearance (für Kinder von 3 Jahren und älter: 9–22 ml/min/kg) zwischen Kindern und gesunden

Ranitidin 150/300 Heumann

Erwachsenen, die Ranitidin erhielten, gibt, wenn eine Berichtigung hinsichtlich des Körpergewichts erfolgte.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus Untersuchungen zur chronischen Toxizität liegen keine Erkenntnisse vor, die zu dem Verdacht führen, dass beim Menschen bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten könnten.

Außerdem zeigte sich in *In-vivo*- und *In-vitro*-Studien kein Hinweis auf ein reproduktionstoxisches, mutagenes oder kanzerogenes Potential.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ranitidin 150 Heumann

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Polydextrose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.], Triethylcitrat, Macrogol 8.000, Farbstoff: Titandioxid (E 171).

Ranitidin 300 Heumann

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Polydextrose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.], Triethylcitrat, Macrogol 8.000, Farbstoff: Titandioxid (E 171).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blister bestehend aus Al/Polyamid/Al/PVC-Folie

Ranitidin 150 Heumann

Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten
Klinikpackung mit 500 (5 × 100) Filmtabletten

Ranitidin 300 Heumann

Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Filmtabletten
Klinikpackung mit 500 (5 × 100) Filmtabletten

Flaschen aus HDPE

Ranitidin 300 Heumann

Originalpackungen* mit 100 und 500 Filmtabletten

* zur Anwendung an mehr als einem Patienten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassungen

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

norispharm GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

und

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

8. Zulassungsnummern

Ranitidin 150 Heumann: 34692.00.00
Ranitidin 300 Heumann: 34692.01.00

9. Datum der Erteilung der Zulassungen/Verlängerung der Zulassungen

Datum der Erteilung der Zulassungen:
29. November 1995
Datum der letzten Verlängerung der Zulassungen:
08. August 2006

10. Stand der Information

07/2014

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt