

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rani-nerton® 150, 150 mg, Filmtabletten

Wirkstoff: Ranitidin (als Ranitidinhydrochlorid)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 168 mg Ranitidinhydrochlorid (entsprechend 150 mg Ranitidin)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Duodenalulcera
- benigne Magenulcera
- Refluxösophagitis
- Zollinger-Ellison-Syndrom
- Rezidivprophylaxe von Duodenal- und benignen Magenulcera
- Fortsetzung der Prophylaxe bei schwerkranken Patienten zur Verhinderung von Stress-Blutungen von Magen und Duodenum
- Prophylaxe der Säureaspiration während der Geburt

Rani-nerton® 150 wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab einem Gewicht von 35 kg.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene mit normaler Nierenfunktion:

Duodenal- und benigne Magenulcera
2 Filmtabletten Rani-nerton® 150 (entsprechend 300 mg Ranitidin) nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen oder jeweils 1 Filmtablette Rani-nerton® 150 (entsprechend 150 mg Ranitidin) morgens und abends.

Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel 4–8 Wochen.

Rezidivprophylaxe von Duodenalulcera und benignen Magenulcera

1 Filmtablette Rani-nerton® 150 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 Rani-nerton® 150 nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen oder jeweils 1 Filmtablette Rani-nerton® 150 morgens und abends.

Die Behandlungsdauer beträgt 8–12 Wochen.

Zollinger-Ellison-Syndrom

Zu Beginn 3 mal täglich 1 Filmtablette Rani-nerton® 150 (entsprechend 450 mg Ranitidin/Tag). Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 4–6 Filmtabletten Rani-nerton® 150 (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 Rani-nerton® 150.

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 Rani-nerton® 150 einzunehmen.

Kinder über 2 Jahre

Die Tagesdosis beträgt 2 mal täglich 2–4 mg/kg Körpergewicht, maximal jedoch 300 mg Ranitidin pro Tag.

Aufgrund Ihres Wirkstoffgehaltes sind die Filmtabletten mit 150 mg nur für Kinder mit einem Gewicht von mehr als 35 kg geeignet.

Dosierungsanleitung für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 50 ml/min) sollten generell eine Tagesdosis von 150 mg 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

Die Filmtablette wird unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Rani-nerton® 150 darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere H₂-Rezeptor-Antagonisten oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Vereinzelte 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.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Einnahme von H₂-Antagonisten 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 Nie-

renfunktionsstörungen zu erhöhten Plasmaspiegeln. Für diese Patienten ist deshalb die Dosis zu reduzieren (siehe 4.2).

Kinder

Die Einnahme von Ranitidin wird für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, deren Resorption pH-abhängig ist – wie z. B. Ketoconazol –, sollte die veränderte Resorption dieser Substanzen beachtet werden.

Bei der gemeinsamen Behandlung mit Ranitidin und den Wirkstoffen Glipizid, Midazolam und Triazolam können erhöhte Plasmakonzentrationen dieser Wirkstoffe auftreten, wodurch deren Wirkung (z. B. blutzuckersenkende Wirkung von Glipizid) verstärkt werden kann.

In klinischen Studien wurde 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 Rani-nerton® 150 die Theophyllinspiegel kontrolliert und gegebenenfalls eine Dosisanpassung des Theophyllins vorgenommen werden.

Unter der Einnahme von Ranitidin kann die Alkoholwirkung erhöht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Eine Behandlung mit Rani-nerton® 150 während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Bisherige – nur begrenzte – Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren haben keine Hinweise auf toxische Wirkungen auf das ungeborene Kind oder die Schwangerschaft selbst ergeben.

Stillzeit

Rani-nerton® 150 wird in die Muttermilch ausgeschieden. Über die möglichen Auswirkungen einer Ranitidinaufnahme durch den Säugling liegen keine Untersuchungen vor; eine Störung der Magensäuresekretion beim Säugling kann nicht ausgeschlossen werden.

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 nor-

malerweise 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 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel.

Sehr selten: schwere Kopfschmerzen, unwillkürliche Bewegungsstörungen.

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Verwirrtheits- und Unruhezustände, Halluzinationen, Depressionen.

Augenerkrankungen

Selten: Unscharfes Sehen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag.

Selten: Erythema multiforme, Juckreiz.

Sehr selten: vermehrter Haarausfall.

Skelettmuskulatur- und Bindegeweberkrankungen

Selten: Arthralgien, Myalgien.

Affektionen der Leber und Gallenblase

Gelegentlich: vorübergehende Veränderungen der Leberwerte.

Selten: Hepatitis mit oder ohne Gelbsucht.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Gelegentlich: Diarrhoe, Obstipation, Übelkeit.

Selten: Akute Pankreatitis.

Erkrankungen der Niere und Harnwege

Selten: Erhöhungen der Plasmakreatininwerte.

Sehr selten: interstitielle Nephritis.

Herz- und Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen (Tachykardie, Bradykardie und AV-Block), Vasculitis.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes (Leukozytopenie und/oder Thrombozytopenie).

nie, Agranulozytose oder Panzytopenie, manchmal mit Knochenmarkshypoplasie oder -aplasie).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Brustschmerzen und Gynäkomastie bei Männern, Libidoverlust und Potenzstörungen.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Eosinophilie, Urtikaria, Fieber, Blutdruckabfall, Angioödem, Schluckbeschwerden, Bronchospasmus, Brustschmerzen, allergischer Kreislaufchock).

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

Ranitidin wirkt sehr spezifisch, demzufolge sind bei einer Überdosierung keine speziellen Probleme zu erwarten. Zur Behandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms wurden bis zu 6 g Ranitidin pro Tag eingenommen, ohne dass Nebenwirkungen auftraten.

Im Falle einer Überdosierung mit Vergiftungserscheinungen wird eine symptomatische und unterstützende Therapie empfohlen. Falls erforderlich, kann noch nicht resorbierter Wirkstoff durch Magenspülung und bereits resorbierter Wirkstoff durch Hämodialyse aus dem Plasma entfernt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Histamin-H₂-Rezeptor-Antagonist, Magen-Darm-Mittel
ATC-Code: A02BA02

Ranitidin ist ein kompetitiver Histamin-H₂-Rezeptorenantagonist. Es hemmt die basale und die stimulierte Sekretion der Magensäure, reduziert den Säure- und in geringerem Maße den Pepsin Gehalt 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 1,25–3 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-oxidierte 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).

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

Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Talkum, Macrogol 400, Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)methacrylat-co-methylmethacrylat], Titandioxid E171, Eisen-III-oxid, gelb E172.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumblister

Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Filmtabletten

Anstaltspackungen mit 500 (50 × 100) und 1.000 (10 × 100) Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dolorgiet GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke-Str. 1
53757 Sankt Augustin
Telefon: 02241/317-0
Telefax: 02241/317390
E-Mail: info@dolorgiet.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

23339.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
12. Juli 1995

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
15. Januar 2007

10. STAND DER INFORMATION

01.2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt