

# Ranitidin AbZ Filmtabletten

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

*Ranitidin AbZ 150 mg Filmtabletten*

*Ranitidin AbZ 300 mg Filmtabletten*

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

*Ranitidin AbZ 150 mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 150 mg Ranitidin (als Hydrochlorid).

*Ranitidin AbZ 300 mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 300 mg Ranitidin (als Hydrochlorid).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

*Ranitidin AbZ* enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

*Ranitidin AbZ 150 mg Filmtabletten*

Weiß, runde Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.

*Ranitidin AbZ 300 mg Filmtabletten*

Weiß, längliche Filmtabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

#### Erwachsene

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

*Ranitidin AbZ 150 mg Filmtabletten*

- 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.

#### Kinder (3 bis 18 Jahre)

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

## 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

- Ranitidin AbZ 150 mg Filmtabletten

### Erwachsene mit normaler Nierenfunktion

#### *Duodenal- und benigne Magengeschwüre*

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

Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel 4-8 Wochen.

#### *Rezidivprophylaxe von Duodenalgeschwüren*

1 Filmtablette *Ranitidin AbZ 150 mg* 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 AbZ 150 mg* nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen oder jeweils 1 Filmtablette *Ranitidin AbZ 150 mg* morgens und abends.

Die Behandlungsdauer beträgt 8-12 Wochen.

#### *Zollinger-Ellison-Syndrom*

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

#### *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 AbZ 150 mg* einzunehmen.

### Kinder ab 12 Jahren

Kinder ab 12 Jahren erhalten dieselbe Dosierung wie Erwachsene.

### Kinder von 3 bis 11 Jahren und über 30 kg Körpergewicht

Siehe Abschnitt 5.2 – Besondere Patientengruppen

#### *Behandlung eines akuten Duodenal- oder benignen Magenulkus*

Die empfohlene orale Dosierung für die Behandlung von Duodenal- oder benignen Magengeschwüren bei Kindern beträgt 4 mg/kg/Tag bis 8 mg/kg/Tag aufgeteilt in zwei Dosen bis zu maximal 300 mg Ranitidin pro Tag für eine Zeitdauer von 4 Wochen. Für Patienten mit unvollständiger Abheilung sind weitere 4 Wochen Therapie angezeigt, da eine Abheilung normalerweise nach 8 Wochen Behandlung eintritt.

#### *Gastro-ösophageale Refluxerkrankung*

Die empfohlene orale Dosierung für die Behandlung einer gastro-ösophagealen Refluxerkrankung bei Kindern ist 5 mg/kg/Tag bis 10 mg/kg/Tag aufgeteilt in zwei Dosen bis zu maximal 600 mg (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 Ranitidin 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 AbZ Filmtabletten

– Ranitidin AbZ 300 mg Filmtabletten

## Erwachsene mit normaler Nierenfunktion

### *Duodenal- und benigne Magengeschwüre*

1 Filmtablette *Ranitidin AbZ 300 mg* (entsprechend 300 mg Ranitidin) nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen.

Die Behandlungsdauer beträgt 4-8 Wochen.

### *Refluxösophagitis*

1 Filmtablette *Ranitidin AbZ 300 mg* (entsprechend 300 mg Ranitidin) nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen. Die Behandlungsdauer beträgt 8-12 Wochen.

### *Zollinger-Ellison-Syndrom*

Beginn der Behandlung mit 3-mal täglich einer nur je 150 mg Ranitidin enthaltenden Filmtablette (entsprechend 450 mg Ranitidin/Tag). Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 2-3 Filmtabletten *Ranitidin AbZ 300 mg* (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 ab 12 Jahren

Kinder ab 12 Jahren erhalten dieselbe Dosierung wie Erwachsene.

## Kinder von 3 bis 11 Jahren und über 30 kg Körpergewicht

Siehe Abschnitt 5.2 – Besondere Patientengruppen

### *Behandlung eines akuten Duodenal- oder benignen Magenulkus*

Die empfohlene orale Dosierung für die Behandlung von Duodenal- oder benignen Magengeschwüren bei Kindern beträgt 4 mg/kg/Tag bis 8 mg/kg/Tag aufgeteilt in zwei Dosen bis zu maximal 300 mg Ranitidin pro Tag für eine Zeitdauer von 4 Wochen. Für Patienten mit unvollständiger Abheilung sind weitere 4 Wochen Therapie angezeigt, da eine Abheilung normalerweise nach 8 Wochen Behandlung eintritt.

Aufgrund ihres hohen Wirkstoffgehaltes sind die Filmtabletten mit 300 mg nicht für diese Patientengruppe geeignet.

### *Gastro-ösophageale Refluxerkrankung*

Die empfohlene orale Dosierung für die Behandlung einer gastro-ösophagealen Refluxerkrankung bei Kindern ist 5 mg/kg/Tag bis 10 mg/kg/Tag aufgeteilt in zwei Dosen bis zu maximal 600 mg (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 einnehmen.

Daher sind die Filmtabletten zu 300 mg aufgrund ihres hohen Wirkstoffgehaltes nicht für diese Patientengruppe geeignet.

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

## 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Ranitidin, andere H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Einnahme von H<sub>2</sub>-Antagonisten kann die Symptome eines Magenkarzinoms verschleiern und damit dessen Diagnose verzögern. Vor der Behandlung von Magengeschwüren 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.

Bei älteren Menschen, Patienten mit chronischen Lungenerkrankungen, Diabetes, Herzversagen 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 Ranitidin erhöht war gegenüber solchen Patienten, die die Therapie beendet hatten. Das beobachtete, adjustierte, relative Risiko betrug 1,82 (95 % CI, 1,26 – 2,64).

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.

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

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).

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 verschiedener Cytochrom-P450-gekoppelter Oxygenase-Systeme:

Ranitidin in therapeutischen Dosen verstärkt nicht die Wirkungen von Arzneimitteln, die durch diese Enzymsysteme inaktiviert werden, wie z. B. Diazepam, Lidocain, Phenytoin, Propranolol und Theophyllin.

Es gibt Berichte über veränderte Prothrombinzeiten mit Cumarin-Antikoagulanzen (z. B. Warfarin oder Phenprocoumon). Aufgrund der engen therapeutischen Breite, wird eine engmaschige Überwachung von erhöhter oder erniedrigter Prothrombinzeit während der gleichzeitigen Behandlung mit Ranitidin empfohlen.

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

### 2) Konkurrenz um renale tubuläre Ausscheidung:

Da Ranitidin teilweise durch das kationische System eliminiert wird, kann es die Clearance anderer Arzneimittel, die auf diesem Weg eliminiert werden, beeinträchtigen. Bei höherer Dosierung von Ranitidin (z. B. solcher, die zur Behandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms verwendet wird) kann es zu einer Abnahme der Ausscheidung (tubuläre Sekretionshemmung) von Procainamid und N-Acetylprocainamid kommen, was zu erhöhten Plasmaspiegeln dieser Arzneimittel führen kann.

### 3) Veränderung des pH-Wertes im Magen:

Die Bioverfügbarkeit bestimmter Arzneimittel kann beeinträchtigt sein. Dies kann zu einer Zunahme der Resorption (z. B. Triazolam, Midazolam) oder Abnahme der Resorption (z. B. Ketoconazol, Atazanavir, Delavirdin, Gefitinib) führen. Bei der gemeinsamen Behandlung mit Ranitidin und Glipizid können erhöhte Plasmakonzentrationen von Glipizid auftreten, wodurch die blutzuckersenkende Wirkung von Glipizid verstärkt werden kann.

Die gleichzeitige Anwendung von 300 mg Ranitidin und Erlotinib erniedrigte die Exposition gegenüber Erlotinib (AUC) um 33 % und die maximale Konzentration ( $C_{max}$ ) um 54 %. Wenn jedoch Erlotinib versetzt zu Ranitidin gegeben wurde, nämlich 2 Stunden vor oder 10 Stunden nach der zweimal täglichen Gabe von 150 mg Ranitidin, nahm die Exposition gegenüber Erlotinib (AUC) lediglich um 15 % und die maximale Konzentration ( $C_{max}$ ) um 17 % ab.

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.

Unter der Einnahme von Ranitidin kann die Alkoholwirkung erhöht werden.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Behandlung mit Ranitidin während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

##### *Schwangerschaft*

Ranitidin passiert die Plazenta. Daten über eine große Anzahl (<1000) exponierter Schwangerschaften weisen nicht auf schädigende Wirkungen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Foeten/Neugeborenen hin.

##### *Stillzeit*

Ranitidin 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.

##### *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

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 Abschnitt 4.5) 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

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

##### *Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes (Leukozytopenie, Thrombozytopenie). Diese sind normalerweise reversibel. Agranulozytose oder Panzytopenie, manchmal mit Knochenmarkshypoplasie oder -aplasie

##### *Erkrankungen des Immunsystems*

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Eosinophilie, Urtikaria, Fieber, Blutdruckabfall, Angioödem, Schluckbeschwerden, Bronchospasmus, Brustschmerzen)

Sehr selten: anaphylaktischer Schock

Nicht bekannt: Dyspnoe

Diese Ereignisse wurden nach einer Einzeldosis berichtet.

##### *Psychiatrische Erkrankungen*

Sehr selten: Unruhezustände, reversible Verwirrtheitszustände, Halluzinationen, Depression

Diese Nebenwirkungen wurden überwiegend bei schwerkranken, älteren und nephropathischen Patienten beobachtet.

##### *Erkrankungen des Nervensystems*

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel

Sehr selten: schwere Kopfschmerzen, reversible unwillkürliche Bewegungsstörungen

## *Augenerkrankungen*

Selten: verschwommenes Sehen (reversibel)

Es gab Berichte über verschwommenes Sehen, bei denen eine veränderte Akkommodation ursächlich scheint.

## *Herzerkrankungen*

Sehr selten: wie bei anderen H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten: Tachykardie, Bradykardie und AV-Block

## *Gefäßkrankungen*

Sehr selten: Vaskulitis

## *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

Nicht bekannt: Pneumonie (siehe Abschnitt 4.4)

## *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

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

Selten: akute Pankreatitis

## *Leber- und Gallenerkrankungen*

Gelegentlich: vorübergehende und reversible Veränderungen der Leberfunktionswerte

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

## *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Gelegentlich: Hautausschlag

Selten: Erythema multiforme, Juckreiz

Sehr selten: vermehrter Haarausfall

## *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen*

Selten: Symptome des Bewegungsapparates 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 Galactorrhoe), Libidoverlust

## **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit von Ranitidin wurde bei Kindern im Alter von 0 bis 16 Jahren mit säurebedingten Erkrankungen untersucht. Ranitidin wurde im Allgemeinen gut vertragen, wobei das Nebenwirkungsprofil dem von Erwachsenen entspricht. Es ist eine begrenzte Menge von Sicherheitsdaten zur Langzeitanwendung, insbesondere in Bezug auf Wachstum und Entwicklung, verfügbar.

## 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](http://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-H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonist, Magen-Darm-Mittel

ATC-Code: A02BA02

Ranitidin ist ein kompetitiver Histamin-H<sub>2</sub>-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 2-mal 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 m<sup>2</sup>, 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).

#### Besondere Patientengruppen

##### *Kinder (3 Jahre und älter)*

Eine begrenzte Anzahl an pharmakokinetischen Daten hat gezeigt, dass es keine signifikanten Unterschiede in der Halbwertszeit (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 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 unbekannt Nebenwirkungen auftreten könnten.

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

# Ranitidin AbZ Filmtabletten



## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Polydextrose, Hypromellose, Triethylcitrat, Macrogol.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.  
In der Originalverpackung aufbewahren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ranitidin AbZ 150 mg Filmtabletten

Packung mit 10 Filmtabletten

Packung mit 20 Filmtabletten

Packung mit 50 Filmtabletten

Packung mit 100 Filmtabletten

Ranitidin AbZ 300 mg Filmtabletten

Packung mit 10 Filmtabletten

Packung mit 20 Filmtabletten

Packung mit 50 Filmtabletten

Packung mit 100 Filmtabletten

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Hinweise.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Ranitidin AbZ 150 mg Filmtabletten

34271.01.00

Ranitidin AbZ 300 mg Filmtabletten

34271.00.00

# Ranitidin AbZ Filmtabletten



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

Ranitidin AbZ 150 mg Filmtabletten

Datum der Erteilung der Zulassung: 29. August 1995

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 8. Mai 2006

Ranitidin AbZ 300 mg Filmtabletten

Datum der Erteilung der Zulassung: 24. August 1995

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 8. Mai 2006

## 10. STAND DER INFORMATION

April 2019

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig