



**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**  
Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen, Filmtabletten

Wirkstoff: Ranitidin

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Filmtablette enthält 84 mg Ranitidinhydrochlorid (entsprechend 75 mg Ranitidin).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Filmtablette enthält 1,63 mg Lactose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Filmtablette

Gelbe, runde Filmtablette mit einer einseitigen Bruchkerbe

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Sodbrennen

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

**Dosierung**

Erwachsene und Jugendliche über 16 Jahren

Beim Auftreten von Beschwerden, tagsüber oder nachts, soll jeweils 1 Filmtablette Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen eingenommen werden. Für die meisten Patienten sind 1–2 Filmtabletten pro Tag ausreichend. Es dürfen jedoch bis zu 4 Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden genommen werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen bei Kindern unter 16 Jahren wird nicht empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Anwendern mit einer deutlich eingeschränkten Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 50 ml/min) kann eine Akkumulation von Ranitidin mit der Folge erhöhter Plasmaspiegel auftreten. Es wird empfohlen, nachdem der Patient ärztlichen Rat eingeholt hat, nicht mehr als 2 Filmtabletten innerhalb eines Zeitraumes von 24 Stunden einzunehmen.

Für Patienten mit einer schweren Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) ist Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen nicht geeignet.

**Art der Anwendung**

Die Filmtablette wird unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) eingenommen.

Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

**Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung sollte 2 Wochen nicht überschreiten.

Wenn die Beschwerden nach einer 14-tägigen Behandlung weiter bestehen oder sich gar verschlechtern, soll der Patient unbedingt einen Arzt oder Apotheker konsultieren.

**4.3 Gegenanzeigen**

Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, 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.

Ranitidin wird über die Nieren ausgeschieden, bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion sind die Plasmaspiegel des Arzneimittels deswegen erhöht. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis entsprechend anzupassen (detaillierte Beschreibung siehe Abschnitt 4.2 unter „Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion“).

Vereinzelte klinische Berichte lassen vermuten, dass Ranitidin akute Prophyrieanfalle auslösen kann. Patienten mit akuter 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 H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten wie Ranitidin erhöht war gegenüber solchen Patienten, die die Therapie beendet hatten. Die beobachtete angepasste relative Risikosteigerung betrug 1,82 (95 % CI 1,26-2,64).

Eine regelmäßige Überwachung wird bei Patienten empfohlen, die nicht-steroidale Antiphlogistika gleichzeitig mit Ranitidin einnehmen, insbesondere ältere Patienten sowie Patienten mit peptischem Ulkus in der Anamnese.

Für die folgenden Patientengruppen gilt die Empfehlung, vor der Einnahme von Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen einen Arzt zu Rate zu ziehen:

- Patienten mit deutlichen Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen
- Patienten, die unter regelmäßiger ärztlicher Aufsicht stehen und/oder an behandlungsbedürftigen Krankheiten leiden
- Patienten, die vom Arzt verordnete oder rezeptfreie Arzneimittel einnehmen
- Patienten mittleren oder fortgeschrittenen Alters mit neu auftretenden oder in jüngster Zeit veränderten dyspeptischen Symptomen
- Patienten mit unbeabsichtigtem Gewichtsverlust in Verbindung mit dyspeptischen Symptomen

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Ranitic 75 mg akut bei Sodbrennen nicht einnehmen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Ranitidin kann die Resorption, den Metabolismus oder 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**

Ranitidin in therapeutischen Standarddosen erhöht 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 mit Cumarin-Antikoagulantien (z. B. Warfarin oder Phenprocoumon). Aufgrund der engen therapeutischen Breite wird eine engmaschige Überwachung auf erhöhte oder verminderte Prothrombinzeit bei gleichzeitiger Behandlung mit Ranitidin empfohlen.

In gezielten Untersuchungen (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 Ranitidin die Theophyllinspiegel 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, auf diesem Weg ausgeschiedener, Arzneimittel beeinflussen. Bei hohen Ranitidin-Dosen (z. B. bei Dosierungen, die zur Behandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms verwendet werden) kann es zu einer Abnahme der Ausscheidung 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 verändert sein. Dies kann entweder zu einer Zunahme der Resorption (z. B. Triazolam, Midazolam, Glipizid) oder Abnahme der Resorption (z. B. Ketoconazol, Atazanavir, Delaviridin, Gefitinib) führen.

Es gibt keine Hinweise auf Wechselwirkungen zwischen Ranitidin und Amoxicillin und Metronidazol.

Falls gleichzeitig Antazida oder hohe Dosen (2 g) von Sucralfat und Ranitidin gegeben werden, kann die Resorption von Letzterem vermindert sein. Diese Interaktion wird jedoch nicht beobachtet, wenn Sucralfat/Antazida in einem Abstand von zwei Stunden eingenommen werden.

Unter der Einnahme von Ranitidin wurde nach Aufnahme geringer Mengen Alkohol eine Erhöhung der Blutalkoholkonzentration beobachtet.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

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 Feten/Neugeborenen hin. Derzeit sind keine anderen relevanten epidemiologischen Daten verfügbar.

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

Stillzeit

Ranitidin wird beim Menschen in die Muttermilch ausgeschieden. Über die mögli-

chen Auswirkungen einer Ranitidinaufnahme durch den Säugling liegen keine Untersuchungen vor; eine Störung der Magensäuresekretion kann nicht ausgeschlossen werden. Eine Behandlung mit Ranitidin während der Stillzeit sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

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

Daten zur Beeinflussung der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen liegen in nicht ausreichender Weise 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 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 Blutes und des Lymphsystems**

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

**Erkrankungen des Immunsystems**

*Selten:* Überempfindlichkeitsreaktionen (Urtikaria, angioneurotisches Ödem, Fieber, Bronchospasmus, Hypotonie und Brustschmerzen)  
*Sehr selten:* anaphylaktischer Schock  
Nicht bekannt: Laryngospasmus, Dyspnoe

Diese Symptome wurden bereits nach Einzeldosen berichtet.

**Psychiatrische Erkrankungen**

*Sehr selten:* reversible Verwirrtheitszu-

stände, Unruhezustände, Depressionen, Halluzinationen

Diese Symptome wurden überwiegend bei schwerkranken und älteren Patienten und bei nierenkranken Patienten berichtet.

**Erkrankungen des Nervensystems**

*Sehr selten:* (z. T. starke) Kopfschmerzen, Schwindel, reversible unwillkürliche Bewegungsstörungen, Müdigkeit

**Augenerkrankungen**

*Sehr selten:* unscharfes Sehen (reversibel)  
Es gab Berichte über unscharfes Sehen, möglicherweise aufgrund veränderter Akkommodation.

**Herzkrankungen**

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

**Gefäßerkrankungen**

*Sehr selten:* Vaskulitis

**Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes**

*Gelegentlich:* Abdominalschmerzen, Diarrhö, Obstipation, Übelkeit (diese Beschwerden besserten sich meist unter fortgesetzter Behandlung)  
*Sehr selten:* akute Pankreatitis

**Leber- und Gallenerkrankungen**

*Selten:* vorübergehende und reversible Veränderungen der Leberwerte  
*Sehr selten:* Hepatitis (hepatozellulär, hepatokanalikulär oder gemischte Formen) mit oder ohne Gelbsucht (meist reversibel)

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

*Selten:* Hautausschlag, Pruritus  
*Sehr selten:* Erythema multiforme, Alopezie

**Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

*Sehr selten:* Symptome des Bewegungsapparates, wie Arthralgie und Myalgie

**Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

*Selten:* Erhöhungen der Plasmakreatininwerte (in der Regel gering ausgeprägt; normalisierten sich unter fortgesetzter Behandlung)  
*Sehr selten:* akute interstitielle Nephritis

**Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

*Sehr selten:* reversible Impotenz, Nebenwirkungen, die die Brust betreffen (wie Gynäkomastie und Galaktorrhoe), Libidoverlust



**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**

Die Erfahrungen mit Überdosierungen von Ranitidin sind begrenzt. Die berichteten akuten oralen Einnahmen von bis zu 18 g gingen mit vorübergehenden Nebenwirkungen einher, die jenen bei normaler klinischer Behandlung ähnlich waren. Darüber hinaus wurde bei Kindern über Erbrechen, Reizbarkeit und Schlaflosigkeit sowie bei Erwachsenen über Schläfrigkeit und Übelkeit berichtet. Bei einer Überdosierung werden eine symptomatische Therapie und unterstützende Maßnahmen empfohlen.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Histamin-H<sub>2</sub>-Rezeptorantagonist, Magen-Darm-Mittel  
ATC-Code: A02BA02

Ranitidin ist ein kompetitiver Histamin-H<sub>2</sub>-Rezeptorantagonist.

Es hemmt die basale und die stimulierte Sekretion der Magensäure, reduziert den Säure- und in geringerem Maße den Pepsingehalt und das Volumen des Magensaftes. Ranitidin hat eine lange Wirkdauer; eine einzelne 75 mg-Dosis unterdrückt die Magensäuresekretion wirksam für 10-12 Stunden. Klinische Studien belegen, dass Ranitidin die Symptome bis zu 12 Stunden lindern kann.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

**Resorption**

Die Bioverfügbarkeit von Ranitidin beträgt durchweg ungefähr 50 %. Nach oraler Gabe einer 75 mg Dosis waren maximale Plasmaspiegel normalerweise nach 2-3 Stunden erreicht.

Die Plasmakonzentration von Ranitidin verhält sich bis zu einer Dosierung von einschließlich 300 mg proportional zur Dosis.

**Verteilung**

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.

**Elimination**

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-oxidierter Form und als Furansäureanalogon über die Nieren 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 nierensuffizienten Patienten auf das 2- bis 3-fache verlängert.

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 Potenzial.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

- Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
- Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
- mikrokristalline Cellulose
- Hypromellose
- Lactose-Monohydrat
- Macrogol 4000
- Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
- Maisstärke
- hochdisperses Siliciumdioxid

- Titandioxid (E 171)
- Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Packungen mit 14 Filmtabletten

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

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

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: medwiss@hexal.com

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

43293.00.00

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

14. August 2002/20.03.2008

**10. STAND DER INFORMATION**

Januar 2015

**11. VERKAUFABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig