

RANITAB[®] 75 mg Filmtabletten



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

RANITAB[®] 75 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Hellrosa, runde, bikonvexe Filmtabletten auf einer Seite mit dem Aufdruck "75" in schwarzer essbarer Tinte.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Kurzzeitige symptomatische Behandlung von Sodbrennen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten) und Jugendliche ab 16 Jahren

Beim Auftreten von Beschwerden, sowohl tagsüber als auch nachts, sollte 1 Filmtablette RANITAB[®] 75 mg eingenommen werden.

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

Die Patienten sind darauf aufmerksam zu machen, die Filmtabletten nicht länger als 2 Wochen regelmäßig einzunehmen. Patienten, bei denen die Symptome sich verschlimmern oder nach einer Behandlung von 2 Wochen fortbestehen, müssen einen Arzt zu Rate ziehen.

Kinder unter 16 Jahren

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Ranitidin oder gegenüber einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.
- RANITAB[®] 75 mg Filmtabletten sollte Kindern unter 16 Jahren nicht gegeben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten, für die Folgendes zutrifft, müssen vor der Einnahme dieses Arzneimittels ihren Arzt zu Rate ziehen:

- Die Behandlung mit einem H₂-Antagonisten kann die mit einem Magenkarzinom einhergehenden Symptome maskieren und so die Diagnose dieser Erkrankung verzögern. Bei Patienten, bei denen ein Magenulkus festgestellt wurde, oder Patienten in mittlerem oder höherem Alter mit neu aufgetretenen oder in jüngster Zeit veränderten dyspeptischen Beschwerden, muss vor Therapiebeginn mit Ranitidin eine mögliche maligne Erkrankung ausgeschlossen werden.
- Patienten mit unbeabsichtigtem Gewichtsverlust in Verbindung mit 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, die nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) einnehmen, besonders ältere Patienten, sollten sich vor der Einnahme von Ranitidin ärztlichen Rat einholen.
- Patienten mit einer akuten intermittierenden Porphyrrie in der Vorgesichte sollten nicht mit Ranitidin behandelt werden.
- Patienten, die ein peptisches Ulcus in der Anamnese oder ein Risiko der Entwicklung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren haben, sollten vor der Einnahme von Ranitidin ihren Arzt zu Rate ziehen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Ranitidin kann in geringem Umfang das hepatische Cytochrom P450-haltige mischfunktionelle Oxygenasensystem hemmen.
- Bei höherer Dosierung von Ranitidin kann es infolge der tubulären Sekretionshemmung zu einer Abnahme der Ausscheidung von Procainamid und N-Acetylprocainamid kommen.

- Die Resorption von Ranitidin aus dem Gastro-Intestinaltrakt kann durch gleichzeitige Einnahme von Antacida oder Sucralfat, vermindert werden. Deshalb sollte Ranitidin ca. 2 Stunden vor diesen Arzneimitteln eingenommen werden.

- In klinischen Studien wurde eine Beeinträchtigung des Abbaus von Theophyllin und/oder eine Erhöhung der Theophyllin-Plasmaspiegel durch Ranitidin nicht nachgewiesen.

Es liegen jedoch einzelne Berichte über Patienten vor, bei denen unter der gemeinsamen Therapie mit Ranitidin und Theophyllin Erhöhungen der Theophyllin-Plasmaspiegel und Anzeichen sowie Symptome einer Überdosierung von Theophyllin beobachtet wurden.

Daher sollten bei gleichzeitiger Therapie mit Ranitidin die Theophyllin-Plasmaspiegel kontrolliert und gegebenenfalls eine Dosisanpassung des Theophyllins vorgenommen 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 Glipizid und Ranitidin können erhöhte Plasmakonzentrationen von Glipizid auftreten.
- Unter der Einnahme von Ranitidin kann die Alkoholwirkung verstärkt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden oder gut kontrollierten Humanstudien vor. Bei Verabreichung einer Dosis, die der 160-fachen Dosis der therapeutischen Humandosis entspricht, wurden an trächtigen Ratten und Kaninchen keine negativen Auswirkungen auf den Fetus beobachtet.

Ranitidin geht in die Muttermilch über, weshalb stillende Mütter vor Beginn der Einnahme von Ranitidin den Rat ihres Arztes einholen sollten.

Ranitidin passiert auch die Plazentaschranke. Allerdings wurden bei Gabe von therapeutischen Dosen an Gebärende, die sich im Wehenstadium befanden oder bei denen ein Kaiserschnitt durchgeführt wurde, keine negativen Auswirkungen auf Wehen, Geburt und anschließender Entwicklung des Neugeborenen beobachtet. Wie andere Selbstmedikationspräparate sollte Ranitidin während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, ohne zuvor den Arzt zu Rate zu ziehen.

RANITAB[®] 75 mg Filmtabletten



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

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Entsprechend den pharmakodynamischen Eigenschaften von Ranitidin ist ein Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen nicht zu erwarten. Dennoch können einige seltene Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.8 "Nebenwirkungen"), die das zentrale Nervensystem (ZNS) und das Auge betreffen, sowie eine verstärkte Alkoholwirkung bei gleichzeitiger Einnahme von Ranitidin (siehe Abschnitt 4.5 "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen") die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$
 Häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$
 Gelegentlich: $\geq 1/1000$ bis $< 1/100$
 Selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1000$
 Sehr selten: $< 1/10.000$
 Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Störungen des Blut- und Lymphsystems

Selten:
 Agranulozytose oder Panzytopenie, manchmal mit Knochenmarkshypoplasie oder -aplasie

Sehr selten:
 Leukozytopenie und Thrombozytopenie (in der Regel reversibel)

Psychiatrische Störungen

Selten:
 Verwirrungszustände (reversibel), Unruhezustände, Depressionen und Halluzinationen. Diese Störungen wurden überwiegend bei schwerkranken und älteren Patienten beobachtet.

Störungen des Nervensystems

Häufig:
 Kopfschmerzen (manchmal schwer) und Schwindel

Selten:
 Unwillkürliche Bewegungsstörungen

Augenleiden

Selten:
 Reversibles verschwommenes Sehen (möglicherweise bedingt durch eine Akkomodationsstörung).

Funktionsstörungen des Herzens

Selten:
 Bradykardie, Tachykardie und AV-Block.

Funktionsstörungen der Gefäße

Sehr selten, einschließlich Einzelfälle:
 Vaskulitis.

Gastrointestinale Beschwerden

Häufig:
 Übelkeit, Verstopfung und Durchfall.

Funktionsstörungen der Leber und der Galle

Gelegentlich:
 Vorübergehende Veränderungen der Leberfunktionswerte.

Selten:
 Hepatitis (hepatozellulär, hepatokanalikulär oder gemischt) mit oder ohne Gelbsucht (normalerweise reversibel), akute Pankreatitis.

Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten:
 Erythema multiforme, Alopezie und Pruritus.

Funktionsstörungen des Bewegungsapparates, des Bindegewebes und der Knochen

Selten:
 Arthralgie und Myalgie.

Funktionsstörungen der Nieren und ableitenden Harnwege

Selten:
 Geringfügiger Anstieg des Serum-Kreatinins

Funktionsstörungen der Fortpflanzungsorgane und der Brust

Selten:
 Impotenz und Libidoverlust bei männlichen Patienten.

Sehr selten, einschließlich Einzelfälle:
 Brustschwellung und/oder Brustbeschwerden bei Männern (in manchen Fällen besserten sich die Beschwerden unter fortgesetzter Behandlung mit Ranitidin).

Allgemeine Störungen:

Häufig:
 Müdigkeit.

Sehr selten:
 Überempfindlichkeitsreaktionen (Urtikaria, angioneurotisches Ödem, Fieber, Bronchospasmus, Laryngospasmus, Blutdruckabfall, anaphylaktischer Schock, Eosinophilie sowie Schmerzen in der Brustgegend), gelegentlich bereits nach einer Einzeldosis.

4.9 Überdosierung

Die Behandlung sollte unterstützend und symptomatisch sein. Es sollte eine Magenspülung durchgeführt und/oder Erbrechen eingeleitet werden. Krampfanfälle können mit Diazepam, Bradykardie mit Atropin und ventrikuläre Arrhythmien mit Lidocain (ebenfalls bekannt als Lignocaine) behandelt werden. Ranitidin kann durch Hämodialyse aus dem Plasma entfernt werden.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
 H₂-Rezeptorantagonist
 ATC-Code: A02B A02

Wirkungsmechanismus

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 Wirkungsdauer: mit einer Dosis von 75 mg Ranitidin wird die Magensäuresekretion bis zu 12 Stunden wirksam unterdrückt. Wirkungsmechanismus

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

RANITAB[®] 75 mg Filmtabletten



Die Pharmakokinetik von Ranitidin ist dosisproportional im Dosisbereich von 75 mg bis 300 mg.

Ranitidin wird in der Leber zu Ranitidin-N-Oxid, N-Desmethylranitidin, 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.

Darüber hinaus wird Ranitidin biliär ausgeschieden.

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kern:

Mikrokristalline Cellulose
Croscarmellose-Natrium
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat
Talkum

Filmbildende Hilfsstoffe:

Rizinusöl
Opadry OY-S-54902 Rosa enthält:
Hypromellose
Talkum
Titandioxid (E 171)
Eisen(III)-oxid (E 172)

Drucktinte:

Opacode-S-1-27794 Schwarz enthält:
Schellack
Eisen(II,III)-oxid (E 172)
Butan-1-ol
Propylenglykol

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung, bestehend aus kaltgeformtem Blisterlaminat (Polyamid/ Aluminiumfolie / harte PVC-Folie mit einer Rückseite aus, mit Heißsiegelack beschichteter, Aluminiumfolie).

RANITAB[®] 75 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 6 (N1) und 12 (N1) Filmtabletten erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
D-51377 Leverkusen
Telefon: 0214 / 40 399-0
Telefax: 0214 / 40 399-199
E-Mail: info@ranbaxy.de
Internet-Adresse: www.basics.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

54886.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

08.07.2002

10. STAND DER INFORMATION

März 2008

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig