

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg - Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 75 mg Ranitidin, als Ranitidinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Rosa, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger Prägung „75“

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung von Sodbrennen und anderen mit Magenübersäuerung bzw. Magensaft-Reflux einhergehenden epigastrischen Beschwerden (Dyspepsien).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren:

Wenn Beschwerden auftreten, soll eine Ranitidin 75 mg-Filmtablette eingenommen werden. Die meisten Patienten finden mit einer oder zwei Filmtabletten pro Tag das Auslangen. Es können aber bis zu 4 Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden genommen werden.

Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Einnahme der Filmtabletten kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme erfolgen.

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

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Ranitidin wird über die Nieren ausgeschieden. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance <50 ml/min) kann es zur Akkumulation von Ranitidin und somit zum Ansteigen der Plasmakonzentration kommen. Es sollten nicht mehr als zwei Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.

Bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance <10 ml/min) kommt es zu erhöhten Plasmaspiegeln. Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten sind deshalb für diese Patienten nicht geeignet.

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren:

Bei Kindern unter 16 Jahren wird die Anwendung von Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten nicht empfohlen.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten mit normaler Leber- und Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Möglichkeit des Vorhandenseins eines Malignoms soll vor der Therapie bei Patienten mit Magenulkus, Patienten mittleren Alters und darüber mit neuen oder sich vor kurzem veränderten Verdauungsbeschwerden ausgeschlossen werden, da die Einnahme von Ranitidin die Symptome eines Magenkarzinoms verschleiern und damit dessen Diagnose verzögern kann.

Ranitidin wird über die Nieren ausgeschieden. Daher sind die Plasmaspiegel des Arzneimittels bei Patienten mit Einschränkung der Nierenfunktion erhöht. Die Dosis soll, wie oben in Abschnitt 4.2 unter „Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion“ beschrieben, angepasst werden.

Seltene klinische Beobachtungen weisen darauf hin, dass Ranitidin akute Porphyrieanfalle auslösen kann. Ranitidin soll daher nicht an Patienten mit akuter Porphyrie in der Anamnese verabreicht werden.

Für die folgenden Patientengruppen gilt die Empfehlung, vor der Einnahme von Ranitidin „ratiopharm“ 75 mg-Filmtabletten mit ihrem Arzt zu reden:

- Patienten mit schweren Nieren-und/oder Leberfunktionsstörungen
- Patienten unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle
- Patienten, die noch andere (rezeptpflichtige oder rezeptfreie) Medikamente einnehmen
- Patienten mittleren oder fortgeschrittenen Alters, bei denen die dyspeptischen Symptome neu aufgetreten sind oder sich kürzlich verändert haben
- Patienten, bei denen im Zusammenhang mit dyspeptischen Symptomen ein unbeabsichtigter Gewichtsverlust aufgetreten ist
- Patienten mit peptischem Ulcus in der Anamnese oder mit erhöhtem Risiko dafür, z.B., wenn sie nicht-steroidale Antiphlogistika 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.

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

Eine umfassende epidemiologische Studie zeigte ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer ambulant erworbenen Pneumonie bei Personen die Ranitidin verwendeten gegenüber denen die die Ranitidinbehandlung abgebrochen hatten. Die beobachtete angepasste relative Risiko-Steigerung betrug 1,82 (95% CI 1,26-2,64).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ranitidin hat das Potential, Resorption, Metabolismus oder renale Exkretion anderer Arzneimittel zu beeinflussen. Durch die veränderte Pharmakokinetik kann eine Dosisanpassung der betroffenen Substanz oder ein Therapieabbruch notwendig werden.

Den Wechselwirkungen liegen unterschiedliche Mechanismen zugrunde einschließlich:

1) Hemmung des mischfunktionellen Cytochrom P₄₅₀-assoziierten Oxygenasesystems:

In therapeutischen Standard Dosen erhöht Ranitidin nicht die Wirksamkeit von Arzneimitteln, die durch dieses Enzym inaktiviert werden, wie beispielsweise Diazepam, Lidocain, Phenytoin, Propranolol und Theophyllin. Es gab Berichte über veränderte Prothrombinzeit mit Antikoagulantien vom Kumarintyp (z.B. Warfarin). Aufgrund der schmalen therapeutischen Breite wird eine engmaschige Überwachung auf erhöhte oder verminderte Prothrombinzeit bei gleichzeitiger Behandlung mit Ranitidin empfohlen.

2) Konkurrenz um renale, tubuläre Sekretion:

Da Ranitidin teilweise über das Kationensystem eliminiert wird, kann es die Clearance anderer, auf diesem Weg ausgeschiedener Arzneimittel beeinflussen. Hohe Dosen von Ranitidin (z.B. wie bei der Behandlung des Zollinger Ellison Syndroms) können die Ausscheidung von Procainamid und N-acetylprocainamid vermindern und zu erhöhten Plasmaspiegeln dieser Substanzen führen.

3) Veränderung des gastrischen pH-Wertes:

Die Bioverfügbarkeit mancher Arzneimittel kann beeinflusst werden. Dies kann zu einer Erhöhung (z.B. Triazolam, Midazolam, Glipizid,) oder Verminderung der Resorptionsrate (z. B. Ketoconazol, Atazanavir, Delaviridin, Gefitinib) führen. Daher sollte Ketoconazol mindestens 2 Stunden vor der Ranitidin-Verabreichung eingenommen werden.

Wie bei allen H₂-Blockern kann es auf Grund der Säurereduktion zu einer Beeinflussung anderer gleichzeitig verabreichter Arzneimittel kommen, die einer pH-abhängigen Resorption unterliegen (z.B. Eisensalze). Daher sollten Eisenpräparate mindestens 2 Stunden vor Ranitidin eingenommen werden.

Wenn Sucralfat in hohen Dosen (2 g) gleichzeitig mit Ranitidin verabreicht wird, kann die Absorption von Ranitidin verringert sein. Dieser Effekt wird nicht beobachtet, wenn Sucralfat nach einem Intervall von 2 Stunden eingenommen wird.

Unter der Therapie mit Ranitidin kann ein Helicobacter Pylori Atemtest falsch-negativ ausfallen. Ein Atemtest sollte vor Behandlungsbeginn oder erst 2 Wochen nach Absetzen der Therapie mit Ranitidin durchgeführt werden.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es gibt keine Daten über die Auswirkungen von Ranitidin auf die menschliche Fertilität. In Tierstudien wurden keine Effekte auf die männliche und weibliche Fertilität beobachtet (siehe Abschnitt 5.3).

Schwangerschaft

Ranitidin passiert die Plazenta. Es existieren begrenzte Daten bezüglich der Verwendung von Ranitidin bei schwangeren Frauen, die jedoch weder auf Missbildungen noch fötale bzw. neonatale Toxizität hinweisen. Daher sollte die Anwendung bei schwangeren Frauen nur bei begründeter Erfordernis erfolgen.

Stillzeit

Ranitidin geht in die Muttermilch über, daher sollte während einer Therapie mit Ranitidin abgestillt werden.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig:	≥1/10
Häufig:	≥1/100 und < 1/10
Gelegentlich:	≥1/1 000 und < 1/100
Selten:	≥1/10 000 und < 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 (Leukopenie, Thrombozytopenie). Diese sind normalerweise reversibel. Agranulozytose oder Panzytopenie, manchmal mit Knochenmarkshypoplasie oder -aplasie.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Urtikaria, angioneurotisches Ödem), Fieber, Bronchospasmen, Hypotension und Brustschmerzen

Sehr selten: Anaphylaktischer Schock

Nicht bekannt: Dyspnoe

Diese Ereignisse wurden nach einer Einzeldosis gemeldet.

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Reversible Verwirrheitszustände, Depression und Halluzinationen. Dies wurde in erster Linie von schwerkranken, älteren Patienten und Patienten mit Nierenerkrankung berichtet.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Kopfschmerzen (manchmal schwer), Schwindel und reversible unwillkürliche Bewegungen

Augenerkrankungen

Sehr selten: Reversibles Verschwommensehen. Es gab Meldungen über Verschwommensehen, was auf eine Veränderung in der Akkommodation hindeutet.

Herzerkrankungen

Selten: Bradykardie, AV-Block, Tachykardie und Asystolie

Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Vaskulitis

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Gelegentlich: Obstipation, Übelkeit und Abdominalschmerzen. Diese Symptome besserten sich meist bei Fortsetzen der Therapie.

Sehr selten: Akute Pankreatitis, Diarrhoe

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Reversible Veränderungen von Leberfunktionstests

Sehr selten: Hepatitis (hepatocellulär, hepatocanalicular oder gemischt) mit oder ohne Gelbsucht; diese waren normalerweise reversibel.

Erkrankungen der Haut- und des Unterhautzellgewebes

Selten: Rash, Pruritus

Sehr selten: Erythema multiforme, Alopezie

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Muskuloskeletale Symptome wie Gelenks- und Muskelschmerzen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Erhöhung der Plasmakreatininwerte (normalerweise leicht, normalisierten sich bei Fortsetzung der Therapie)

Sehr selten: Akute interstitielle Nephritis

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

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

Kinder und Jugendliche:

Die Sicherheit von Ranitidin wurde bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 bis 16 Jahren mit durch Säure verursachten Erkrankungen untersucht. Ranitidin wurde im Allgemeinen gut vertragen mit einem Nebenwirkungsprofil ähnlich jenem Erwachsener. Langzeitdaten zur Sicherheit sind nur begrenzt verfügbar, besonders in Hinblick auf 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Symptome

Ranitidin hat einen sehr spezifischen Wirkmechanismus, und daher sind bei einer Überdosierung keine speziellen Probleme zu erwarten. An Patienten mit Zollinger-Ellison Syndrom wurden bis zu 6 g Ranitidin pro Tag ohne Anzeichen einer Überdosierung verabreicht.

Bei oraler Aufnahme von bis zu 18 g kam es zu vorübergehenden Nebenwirkungen, ähnlich denen, die aus dem klinischen Alltag bekannt sind. Zusätzlich wurde über Erbrechen, Reizbarkeit und Schlaflosigkeit bei Kindern sowie Müdigkeit und Übelkeit bei Erwachsenen, berichtet.

Behandlung

Im Falle einer Überdosierung wird eine symptomatische und unterstützende Therapie empfohlen. Wenn nötig kann der Wirkstoff durch Hämodialyse aus dem Plasma entfernt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: H₂-Rezeptor Antagonist

ATC-Code: A02BA02

Ranitidin ist ein spezifischer, rasch wirksamer Histamin-H₂-Rezeptorantagonist. Es hemmt die basale und die stimulierte Sekretion der Magensäure, reduziert sowohl das Volumen als auch den Säure- und Pepsingehalt des Magensaftes. Ranitidin hat eine lange Wirkdauer; eine einzelne 75 mg Dosis unterdrückt die Magensäuresekretion wirksam für 10 bis 12 Stunden. Klinische Studien belegen, dass Ranitidin 75 mg-Filmtabletten die Dyspepsie- und Hyperaciditäts-Symptome bis zu 12 Stunden lindert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Verteilung

Die Bioverfügbarkeit von Ranitidin beträgt durchwegs ungefähr 50%. Die Plasma-Spitzenkonzentrationen werden 2-3 Stunden nach der oralen Gabe einer 75 mg Dosis erreicht. Die Plasmakonzentration von Ranitidin verhält sich bis zu einer Dosierung von einschließlich 300 mg proportional zur Dosis.

Biotransformation

Ranitidin wird nur in geringem Ausmaß metabolisiert.

Elimination

Die Elimination des Arzneistoffs erfolgt vornehmlich durch tubuläre Ausscheidung. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 2-3 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kern:

Mikrokristalline Cellulose
Croscarmellose Natrium
Hochdisperses Siliciumdioxid
Talkum
Magnesiumstearat

Hülle:

Hypromellose
rotes Eisenoxid E172
Titandioxid E171
Talkum
natives Rizinusöl

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung aus Polyamid/Aluminium/Hart-PVC-Verbundfolie, Aluminium-Abdeckfolie mit Heißsiegelack.

Inhalt: 10 oder 20 Stück.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-24688

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 17. September 2002

Datum der Verlängerung der Zulassung: 15. Februar 2007

10. STAND DER INFORMATION

März 2015

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig