

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ranitidin Accord 150 mg Filmtabletten

Ranitidin Accord 300 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ranitidin Accord 150 mg Filmtabletten:

1 Filmtablette enthält 167,5 mg Ranitidinhydrochlorid, entsprechend 150 mg Ranitidin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Filmtablette enthält 1,520 mg Rizinusöl.

Ranitidin Accord 300 mg Filmtabletten:

1 Filmtablette enthält 335,0 mg Ranitidinhydrochlorid, entsprechend 300 mg Ranitidin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Filmtablette enthält 3,040 mg Rizinusöl.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Ranitidin Accord 150 mg Filmtabletten:

Cremerfarben-gelbliche, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einem Durchmesser von circa 10 mm und dem Aufdruck „IL“ auf der einen und unbedruckt auf der anderen Seite.

Ranitidin Accord 300 mg Filmtabletten:

Cremerfarben-gelbliche, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einem Durchmesser von circa 12,5 mm und dem Aufdruck „II“ auf der einen und unbedruckt auf der anderen Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Ranitidin Accord 150 mg Filmtabletten:

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

Kinder und Jugendliche von 3 bis 18 Jahren

- Kurzzeitbehandlung von Magenulcera
- Behandlung von gastroösophagealem Rückfluss einschließlich Refluxösophagitis sowie zur symptomatischen Linderung der gastroösophagealen Refluxkrankheit.

Ranitidin Accord 300 mg Filmtabletten:

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

Kinder und Jugendliche von 3 bis 18 Jahren

- Kurzzeitbehandlung von Magenulcera
- Behandlung von gastroösophagealem Rückfluss einschließlich Refluxösophagitis sowie zur symptomatischen Linderung der gastroösophagealen Refluxkrankheit.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Ranitidin Accord 150 mg Filmtabletten:

Die Tabletten werden mit Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) und unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen.

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten) / Jugendliche (12 Jahre und älter)

Bei Erwachsenen (einschließlich älteren Patienten) und Jugendlichen (12 Jahre und älter) mit normaler Nierenfunktion gelten folgende Richtwerte für die Dosierung:

Duodenal- und benigne Magenulcera

2 Ranitidin Accord 150 mg Filmtabletten (= 300 mg Ranitidin) nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen. Alternativ: 1 Ranitidin Accord 150 mg Filmtablette zweimal täglich jeweils morgens und abends.

Die Behandlung wird 4 Wochen lang durchgeführt. Bei den wenigen Patienten, deren Ulcera nach 4 Wochen nicht vollständig abgeheilt sind, sollte die Behandlung bei der gleichen Dosierung weitere 4 Wochen fortgesetzt werden.

Langzeitbehandlung von Duodenalulcera

Bei Patienten, die auf eine derartige Kurzzeitbehandlung angesprochen haben, und insbesondere bei Patienten mit Rezidiven in der Anamnese kann – falls erforderlich – die Behandlung mit 1 Filmtablette Ranitidin Accord 150 mg beim Schlafengehen fortgesetzt werden. Bei diesen Patienten müssen regelmäßige endoskopische Untersuchungen erfolgen.

Behandlung von Refluxösophagitis

2 Ranitidin Accord 150 mg Filmtabletten (= 300 mg Ranitidin) nach der Abendmahlzeit oder vor dem Schlafengehen oder jeweils 150 mg Ranitidin morgens und abends.

Alternativ: 1 Ranitidin Accord 150 mg Filmtablette zweimal täglich für eine maximale Zeitdauer von 8 Wochen (falls erforderlich).

Patienten mit sehr starker Magensäuresekretion – beispielsweise beim Zollinger-Ellison-Syndrom – sollten initial mit 1 Ranitidin Accord 150 mg Filmtablette dreimal täglich behandelt werden (= 450 mg Ranitidin/Tag). Falls erforderlich kann die Dosis auf 4-6 Ranitidin Accord 150 mg Filmtabletten/Tag (= 600-900 mg Ranitidin täglich) erhöht werden.

Falls klinisch erforderlich, können Patienten auf eine höhere Dosis eingestellt werden (z. B. 1.200 mg / Tag). Es wurden Tagesdosen von bis zu 6 g Ranitidin verabreicht. Die Einnahme kann unabhängig von

einer Mahlzeit erfolgen.

Kinder ab 12 Jahren

Kinder ab 12 Jahren erhalten die gleiche Dosierung wie Erwachsene.

Kinder von 3 bis 11 Jahren und mit einem KG von mehr als 30 kg

Siehe Abschnitt 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften – Spezielle Patientengruppen.

Akutbehandlung eines Magenulcus

Die empfohlene orale Dosis bei der Behandlung eines Magenulcus bei Kindern beträgt 4 mg/kg/Tag bis 8 mg/kg/Tag, verteilt auf zwei Gaben bis zu maximal 300 mg Ranitidin pro Tag für einen Zeitraum von 4 Wochen. Bei Patienten, die kein vollständiges Abheilen erreichen, ist eine weitere 4-wöchige Behandlung angezeigt, nachdem sich die Heilung in der Regel nach acht Behandlungswochen einstellt.

Gastroösophagealer Reflux

Die empfohlene orale Dosis für die Behandlung von Refluxösophagitis bei Kindern beträgt bei Kindern 5 mg/kg/Tag bis 10 mg/kg/Tag, verabreicht in zwei Gaben bis zu einer Maximaldosis von 600 mg (die Maximaldosis wird eher für Kinder mit höherem Körpergewicht oder für Jugendliche mit schweren Symptomen zutreffen).

Neugeborene

Bei Neugeborenen wurden Sicherheit und Wirksamkeit nicht untersucht.

Dosierungsanleitungen für Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance von weniger als 50 ml/min), wird eine Akkumulation von Ranitidin auftreten, die zu hohen Wirkstoffkonzentrationen im Blut führen. Bei diesen Patienten wird eine Tagesdosis von 150 mg empfohlen.

Ranitidin ist dialysierbar und eine Hämodialyse wird den Ranitidin-Spiegel herabsetzen. Folglich sollten dialysepflichtige Patienten Ranitidin nach der Dialyse erhalten.

Ranitidin Accord 300 mg Filmtabletten

Die Tabletten werden mit Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) und unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen.

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten) / Jugendliche (12 Jahre und älter)

Bei Erwachsenen (einschließlich älteren Patienten) und Jugendlichen (12 Jahre und älter) mit normaler Nierenfunktion gelten folgende Richtwerte für die Dosierung:

Duodenal- und benigne Magenulcera

1 Filmtablette (= 300 mg Ranitidin) nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen.

Die Behandlung wird 4 Wochen lang durchgeführt. Bei den wenigen Patienten, deren Ulcera nach 4 Wochen nicht vollständig abgeheilt sind, sollte die Behandlung bei der gleichen Dosierung weitere 4 Wochen fortgesetzt werden.

Behandlung von Refluxösophagitis

1 Ranitidin Accord 300 mg Filmtablette (= 300 mg Ranitidin) nach der Abendmahlzeit oder vor dem Schlafengehen für eine maximale Zeitdauer von 8 Wochen (falls erforderlich).

Patienten mit sehr starker Magensäuresekretion – beispielsweise beim Zollinger-Ellison-Syndrom

– sollten initial mit Ranitidin Accord 150 mg Filmtablette dreimal täglich behandelt werden (=450 mg Ranitidin/Tag). Falls erforderlich kann die Dosis auf 2-3 Ranitidin Accord 300 mg Filmtabletten/Tag (= 600-900 mg Ranitidin täglich) erhöht werden.

Falls klinisch erforderlich, können Patienten auf eine höhere Dosis eingestellt werden (z. B: 1.200 mg / Tag). Es wurden Tagesdosen von bis zu 6 g Ranitidin verabreicht.

Eine Dosis von 150 mg Ranitidin kann nicht mit Ranitidin Accord 300 mg Filmtabletten verabreicht werden. Für diese Dosierung sind Ranitidin Accord 150 mg Filmtabletten einzunehmen.

Die Einnahme kann unabhängig von einer Mahlzeit erfolgen.

Kinder ab 12 Jahren

Kinder ab 12 Jahren erhalten die gleiche Dosierung wie Erwachsene.

Kinder von 3 bis 11 Jahren und mit einem KG von mehr als 30 kg

Siehe Abschnitt 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften – Spezielle Patientengruppen.

Akutbehandlung eines Magengeschwürs

Die empfohlene orale Dosis bei der Behandlung eines Magengeschwürs bei Kindern beträgt 4 mg/kg/Tag bis 8 mg/kg/Tag, verteilt auf zwei Gaben bis zu maximal 300 mg Ranitidin pro Tag für einen Zeitraum von 4 Wochen. Bei Patienten, die kein vollständiges Abheilen erreichen, ist eine weitere 4-wöchige Behandlung angezeigt, nachdem sich die Heilung in der Regel nach acht Behandlungswochen einstellt.

Gastroösophagealer Reflux

Die empfohlene orale Dosis für die Behandlung von Refluxösophagitis bei Kindern beträgt bei Kindern 5 mg/kg/Tag bis 10 mg/kg/Tag, verabreicht in zwei Gaben bis zu einer Maximaldosis von 600 mg (die Maximaldosis wird eher für Kinder mit höherem Körpergewicht oder für Jugendliche mit schweren Symptomen zutreffen).

Neugeborene

Bei Neugeborenen wurden Sicherheit und Wirksamkeit nicht untersucht.

Dosierungsanleitungen für Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance von weniger als 50 ml/min), wird eine Akkumulation von Ranitidin auftreten, die zu hohen Wirkstoffkonzentrationen im Blut führt. Bei diesen Patienten wird eine Tagesdosis von 150 mg empfohlen.

Ranitidin ist dialysierbar und eine Hämodialyse wird den Ranitidin-Spiegel herabsetzen. Folglich sollten dialysepflichtige Patienten Ranitidin nach der Dialyse erhalten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den (die) Wirkstoff(e) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Malignitäten

Vor der Behandlung von Magengeschwüren sollte eine eventuelle maligne Erkrankung ausgeschlossen werden, da die Behandlung mit Ranitidin die Symptome eines Magen-Karzinoms maskieren kann.

Nierenfunktionsstörung

Ranitidin wird über die Niere ausgeschieden. Aus diesem Grunde sind die Plasmaspiegel des Wirkstoffes bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung erhöht. Bei Patienten mit

eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosis reduziert werden (siehe Abschnitt 4.2).

Bei Patienten, die nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) gleichzeitig mit Ranitidin einnehmen, vor allem bei älteren Patienten und Patienten mit Magengeschwür in der Anamnese, werden regelmäßige Kontrolluntersuchungen empfohlen.

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.

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

Eine große epidemiologische Studie zeigte, dass das Risiko, eine ambulant erworbene Pneumonie zu entwickeln, bei Patienten während der Einnahme von Ranitidin erhöht war gegenüber Patienten, die die Therapie beendet hatten. Die beobachtete, adjustierte, relative Risikozunahme betrug 1,82 (95 % CI, 1,26-2,64).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ranitidin kann Resorption, Metabolisierung oder renale Ausscheidung anderer Arzneimittel beeinflussen. Die veränderte Pharmakokinetik kann eine Anpassung des betroffenen Arzneimittels oder ein Absetzen der Behandlung erforderlich machen.

Wechselwirkungen treten anhand mehrerer Mechanismen auf, einschließlich:

1) Hemmung des Cytochrom P450-haltigen, mischfunktionellen Oxygenasensystems:

Bei Einnahme der üblichen therapeutischen Dosen führt Ranitidin nicht zu einer Potenzierung der Wirkung von Arzneimitteln, die durch dieses Enzymsystem inaktiviert werden, wie z. B. Diazepam, Lidocain, Phenytoin, Propranolol und Theophyllin.

Es liegen Berichte über Veränderungen der Prothrombinzeit unter Antikoagulantien vom Cumarin-Typ (z. B. Warfarin) vor. Angesichts der geringen therapeutischen Breite wird während der gleichzeitigen Behandlung mit Ranitidin empfohlen, eine verlängerte oder verkürzte Prothrombinzeit engmaschig zu überwachen.

2) Konkurrenz um die tubuläre Sekretion

Nachdem Ranitidin teilweise durch das kationische System ausgeschieden wird, kann es die Clearance anderer über diesen Stoffwechselweg eliminiertes Pharmaka beeinflussen. Hohe Ranitidin-Dosen (wie sie z. B. beim Zollinger-Ellison-Syndrom eingesetzt werden) können die Ausscheidung von Procainamid und N-Acetylprocainamid herabsetzen, was zu erhöhten Spiegeln dieser Arzneimittel führt.

3) Veränderung des gastrischen pH-Werts:

Die Bioverfügbarkeit bestimmter Arzneimittel kann beeinträchtigt sein. Infolge dessen kann es zu einem Anstieg der Resorption bestimmter Arzneimittel (z. B. Triazolam, Midazolam, Glipizid) oder einem Abfall der Resorption (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Atazanavir, Delaviridin, Gefitinib) von Substanzen kommen

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

Wenn gleichzeitig hohe Dosen Sucralfat (2 g) und Ranitidin verordnet werden, kann die Resorption von Letzterem vermindert sein. Diese Interaktion wird jedoch nicht beobachtet, wenn Sucralfat nach einem Zeitintervall von zwei Stunden eingenommen wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Ranitidin passiert die Plazenta. Wie andere Arzneimittel sollte Ranitidin in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies für unbedingt erforderlich gehalten wird.

Stillzeit

Ranitidin wird in die Muttermilch ausgeschieden. Wie auch andere Arzneimittel sollte Ranitidin während der Stillzeit nur eingenommen werden, wenn dies für unerlässlich gehalten wird.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Wirkung von Ranitidin auf die menschliche Fertilität vor. In tierexperimentellen Studien zeigten sich keine Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fruchtbarkeit (siehe Abschnitt 5.3).

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

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen berichtet.

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 ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($\geq 1/10.000$); Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen wurden anhand der Daten von Spontanberichten nach Markteinführung geschätzt.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes

(Thrombozytopenie, Leukozytopenie). Diese sind normalerweise reversibel.

Agranulozytose oder Panzytopenie, manchmal begleitet von Knochenmarkshypoplasie oder -aplasie.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Urtikaria, Angioödem, Fieber, Bronchospasmus, Hypotonie und Brustschmerzen)

Sehr selten: anaphylaktischer Schock

Unbekannt: Dyspnö

Diese Nebenwirkungen wurden nach Gabe einer einzelnen Dosis beobachtet.

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Reversible Verwirrheitszustände, Depression, und Halluzinationen.

Diese Nebenwirkungen traten überwiegend bei schwerkranken Patienten, bei älteren Patienten oder bei Patienten mit Nierenerkrankungen auf.

Erkrankungen des Nervensystems

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

Augenerkrankungen

Sehr selten: Verschwommenes Sehen (reversibel)

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

Herzerkrankungen

Sehr selten: Wie bei allen anderen H₂-Rezeptor-Antagonisten: Bradykardie, AV-Block und Tachykardie (alle Darreichungsformen).

Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Vaskulitis.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Bauchschmerzen, Obstipation, Übelkeit (diese Symptome besserten sich in der Regel bei fortgesetzter Behandlung).

Sehr selten: akute Pankreatitis, Diarrhö

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Vorübergehende und reversible Veränderungen der Leberwerte.

Sehr selten: Hepatitis (hepatozellulär, hepatokanalikulär oder gemischt) mit oder ohne Gelbsucht, normalerweise reversibel.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautausschlag.

Sehr selten: Erythema multiforme, Alopezie.

Skelettmuskel- und Bindegewebserkrankungen

Sehr selten: Symptome des Bewegungsapparates wie Arthralgie und Myalgie.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Erhöhung der Plasmakreatininkonzentration (normalerweise sind die Plasmakreatininwerte nur leicht erhöht und normalisieren sich bei fortgesetzter Behandlung).

Sehr selten: akute interstitielle Nephritis.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: reversible Impotenz, Symptome und Veränderungen der Brust (wie Gynäkomastie und Galaktorrhö)

Kinder und Jugendliche:

Die Sicherheit von Ranitidin wurde bei Kindern mit dyspeptischen Beschwerden und im Alter zwischen 0 und 16 Jahren untersucht. Ranitidin war im Allgemeinen gut verträglich, mit einem Nebenwirkungsprofil ähnlich wie bei Erwachsenen. Zur Langzeitanwendung sind nur begrenzte Datenbestände zur Sicherheit verfügbar, insbesondere im 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 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Trisengasse 5,

1200 WIEN,

ÖSTERREICH,

Fax: + 43 (0) 50 555 36207,

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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome und Anzeichen

Da Ranitidin eine sehr spezifische Wirkung besitzt, sind nach einer Überdosierung mit Ranitidin-Formulierungen keine besonderen Probleme zu erwarten.

Behandlung

Gegebenenfalls sollten symptomatische und supportive Maßnahmen ergriffen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: H₂-Rezeptorantagonist
ATC-Code: A02BA02

Ranitidin ist ein kompetitiver Histamin-H₂-Rezeptorantagonist. Es hemmt die basale und die z. B. durch Histamin, Pentagastrin und Nahrungsmittel stimulierte Sekretion der Magensäure. Ranitidin reduziert den Säure- und in geringerem Maße auch den Pepsingehalt des Magensaftes ebenso wie dessen Volumen.

In zwei 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 Reduktion der Säuresekretion bei 73 % bzw. 90 % lag. In zwei Studien mit der zur Rezidivprophylaxe empfohlenen Dosierung (150 mg zur Nacht) erbrachte Ranitidin eine 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

Resorption

Ranitidin wird nach oraler Gabe schnell resorbiert und maximale Plasmaspiegel werden nach durchschnittlich 1,25–3 Stunden erreicht. Die mittlere Bioverfügbarkeit von Ranitidin in Tablettenform beträgt circa 50 %, allerdings liegt die interindividuelle Variabilität der Bioverfügbarkeit mit 28-76 % recht hoch (wie in einer Studie beschrieben).

Verteilung:

Die Plasma-Proteinbindung beträgt circa 15 %. Das scheinbare Verteilungsvolumen beträgt beim Erwachsenen 1,2–1,8 l/kg und 2,5 l/kg bei Kindern.

Nach Einnahme von 150 mg Ranitidin in Tablettenform werden bei hoher individueller Variabilität maximale Plasmaspiegel von ungefähr 400 ng/ml erreicht. Nach 12 Stunden lagen die mittleren Plasmaspiegel immer noch bei circa 40 ng/ml. Nach Einnahme von 300 mg Ranitidin lagen die Plasmaspiegel bei ungefähr 700-800 ng/ml.

Bei mehreren Studien betrug die für eine 50%ige Hemmung der Magensäuresekretion erforderliche Plasmakonzentration durchschnittlich 73-165 ng/ml.

Ranitidin tritt nur in sehr geringer Menge in die cerebrospinale Flüssigkeit über.

Biotransformation

Ranitidin wird in der Leber zur Form des N-Oxids und in demethylierter, S-oxidiertes Form und als Furansäureanalogon verstoffwechselt.

Elimination

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 circa 6 % in Form des N-Oxids und in geringem Maße in demethylierter, in S-oxidierter Form und als Furansäureanalogon über die Niere ausgeschieden. Beim Nierengesunden erfolgt die renale Ausscheidung überwiegend durch tubuläre Sekretion mit einer renalen Clearance von circa 490-520 ml/min. Ranitidin wird zudem über die Gallenflüssigkeit ausgeschieden.

Besondere Patientengruppen

Kinder (3 Jahre und älter)

Nach begrenzten pharmakokinetischen Daten bestehen keine signifikanten Differenzen zwischen Halbwertszeit (Bereich für Kinder im Alter von 3 Jahren und älter: 1,7-2,2 h) und Plasmaclearance (Bereich für Kinder im Alter von 3 Jahren und älter: 9-22 ml/min/kg) bei Kindern und gesunden Erwachsenen unter oralem Ranitidin, wenn Korrekturen für das Körpergewicht vorgenommen wurden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus präklinischen Daten ergeben keine spezifischen Gefährdungen für den Menschen, und zwar auf Grundlage konventioneller Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ranitidin Accord 150 und 300 mg Filmtabletten

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose (E 640)
Croscarmellose-Natrium (E 468)
Hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E 551)
Talkum (E 553b)
Magnesiumstearat (E 572)

Filmüberzug:

Hypromellose (E 464)
Rizinusöl
Titandioxid (E 171)
Eisenoxid gelb (E 172)
Talkum (E 553b)

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 Bedingungen für die Aufbewahrung erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ranitidin Accord 150 und 300 mg Filmtabletten sind in Aluminium-Blisterpackungen mit 10 Filmtabletten verpackt.

Ranitidin Accord 150 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 30,60 und 100 Tabletten erhältlich.
Ranitidin Accord 300 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 10,30,60 und 100 Tabletten erhältlich..

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

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

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Ranitidin Accord 150 mg Filmtabletten Z. Nr.: 1-31865

Ranitidin Accord 300 mg Filmtabletten Z. Nr.: 1-31866

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03.04.2013

10. STAND DER INFORMATION

März 2019

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig