

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Ranitidin AL 150  
Ranitidin AL 300

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

**Ranitidin AL 150**  
1 Filmtablette enthält 150 mg Ranitidin als Ranitidinhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:  
Jede Filmtablette enthält 0,51 mg Natrium.

**Ranitidin AL 300**  
1 Filmtablette enthält 300 mg Ranitidin als Ranitidinhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:  
Jede Filmtablette enthält 1,02 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

**3. Darreichungsform**

Filmtabletten

**Ranitidin AL 150**  
Weiße, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Gravur „150“ auf einer Seite und Bruchkerbe auf der anderen Seite.

**Ranitidin AL 300**  
Weiße, kapselförmige, bikonvexe Filmtablette mit der Gravur „300“ auf einer Seite und Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

- Duodenalulzera
- Benigne Magenulzera
- Zollinger-Ellison-Syndrom
- Prophylaxe wiederkehrender gutartiger Magen- und Duodenalulzera
- Refluxösophagitis.

Bei geringfügigen Magen-Darm-Beschwerden, z.B. nervösem Magen, ist Ranitidin AL 150/300 mg nicht angezeigt.

Kinder (3–18 Jahre)

- Kurzzeitbehandlung von peptischen Ulzera
- Behandlung der gastro-ösophagealen Refluxkrankheit, inklusive Refluxösophagitis und symptomatischer Behandlung der gastro-ösophagealen Refluxkrankheit.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

**Dosierung**

Für Erwachsene/Jugendliche (12 Jahre und älter) mit normaler Nierenfunktion gelten folgende Empfehlungen

Bei **Duodenal- und benignen Magenulzera** werden 2 Filmtabletten Ranitidin AL 150 mg oder 1 Filmtablette Ranitidin AL 300 mg (entspr. 300 mg Ranitidin) nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen oder jeweils 1 Filmtablette Ranitidin AL 150 mg (entspr. 150 mg Ranitidin) morgens und abends eingenommen.

Meistens heilen die Ulzera unter diesen Bedingungen innerhalb von 4 Wochen ab. Wenn bei einzelnen Patienten das Ulcus nach 4 Wochen Behandlung noch nicht vollständig abgeheilt ist, sollte die Behandlung für weitere 4 Wochen mit der gleichen Dosierung fortgesetzt werden.

Patienten, die auf diese Kurzzeitbehandlung angesprochen haben, und besonders diejenigen, aus deren Anamnese bekannt ist, dass sie zu Rezidiven neigen, können zur Rezidivprophylaxe die Behandlung erforderlichenfalls bis zu 12 Monaten mit täglich 1 Filmtablette Ranitidin AL 150 mg vor dem Schlafengehen fortsetzen. Die Patienten sollten in regelmäßigen Zeitabständen endoskopisch untersucht werden.

Bei **Refluxösophagitis** werden 2 Filmtabletten Ranitidin AL 150 mg oder 1 Filmtablette Ranitidin AL 300 mg (entspr. 300 mg Ranitidin) nach dem Abendessen oder vor dem Schlafengehen oder jeweils 1 Filmtablette Ranitidin AL 150 mg morgens und abends (entspr. 300 mg Ranitidin/Tag, falls erforderlich bis zu 4-mal täglich 1 Filmtablette Ranitidin AL 150 mg = 600 mg Ranitidin/Tag) bis zu einer Dauer von 8 Wochen, im Bedarfsfalle auch 12 Wochen eingenommen.

Bei **Patienten mit sehr starker Magensäuresekretion**, wie z.B. beim **Zollinger-Ellison-Syndrom** wird die Behandlung mit 3-mal täglich 1 Filmtablette Ranitidin AL 150 mg (entspr. 450 mg Ranitidin/Tag) eingeleitet. Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 2–3 Filmtabletten Ranitidin AL 300 mg (entspr. 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).

Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Kinder von 3–11 Jahren und über 30 kg Körpergewicht

Siehe Abschnitt 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften – spezielle Patientengruppen.

Ranitidin AL 150 mg/300 mg sollte nur bei Kindern angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist und nur für kurze Zeit.

**Akutbehandlung von peptischen Ulzera**  
Die empfohlene orale Tagesdosis für die Behandlung von Magen- und Duodenalulzera bei Kindern beträgt zwischen 4 mg/kg/Tag und 8 mg/kg/Tag verabreicht in Form zweier Einzeldosen bis zu einer täglichen Maximaldosis von 300 mg Ranitidin für die Dauer von vier Wochen. Für jene Patienten mit unvollständiger Abheilung sind weitere vier Wochen Therapie angezeigt, da eine Heilung üblicherweise nach acht Wochen Therapie-dauer eintritt.

**Gastro-Ösophagealer Reflux**

Die empfohlene orale Tagesdosis für die Behandlung von gastro-ösophagealem Reflux bei Kindern beträgt zwischen 5 mg/kg/Tag und 10 mg/kg/Tag verabreicht in Form zweier Einzeldosen bis zu einer täglichen Maximaldosis von 600 mg für die Dauer von zwei Wochen (die Verabreichung der Maxi-

maldosis ist wahrscheinlicher bei Kindern mit einem höheren Körpergewicht und Jugendlichen mit schwerer Symptomatik).

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Neugeborenen wurde nicht ausreichend geprüft.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Entsprechend der Kreatinin-Clearance (ml/min) bzw. den Serumkreatininwerten (mg/100 ml) wird folgende Dosierung empfohlen:

<b>Kreatinin-Clearance (ml/min)</b>	<b>Serumkreatinin (ca.)* (mg/100ml)</b>	<b>Tagesdosis (oral)</b>
bis 30	über 2,6	150 mg Ranitidin
über 30	unter 2,6	300 mg Ranitidin

\* Die Serumkreatininwerte sind Richtwerte, die nicht für alle Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion genau den gleichen Grad der Einschränkung angeben; dieses gilt insbesondere für ältere Patienten, bei denen die Nierenfunktion aufgrund der Serumkreatininkonzentration überschätzt wird.

Folgende Formel kann zur Abschätzung der Kreatinin-Clearance aus dem gemessenen Serumkreatinin (mg/100 ml), dem Lebensalter (in Jahren) und dem Körpergewicht (in kg) verwendet werden. Für Frauen wird das Ergebnis mit dem Faktor 0,85 multipliziert:

$$\text{Kreatinin-Clearance (ml/min)} = \frac{(140 - \text{Alter}) \times \text{Körpergewicht}}{72 \times \text{Serumkreatinin}}$$

**Art der Anwendung**

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) eingenommen. Im Falle einer Anwendung bei Kindern können die Filmtabletten in Wasser aufgelöst oder zerkleinert werden. Die Verwendung einer geeigneteren Darreichungsform sollte in Betracht gezogen werden.

Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

**4.3 Gegenanzeigen**

Ranitidin AL 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.

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 nicht mit Ranitidin behandelt werden.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Vor der Behandlung von Magenulzera sollte eine eventuelle maligne Erkrankung ausgeschlossen werden (und, falls die Indikationen Dyspepsie mit einschließen, müssen Patienten mittleren Alters und darüber hinaus mit neu aufgetretenen oder sich kürzlich veränderten dyspeptischen Symptomen ebenso kontrolliert werden), da die Behand-

lung mit Ranitidin die Symptome eines Magen-Karzinoms maskieren kann.

Ranitidin wird über die Nieren ausgeschieden, bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sind die Plasmaspiegel von Ranitidin deswegen erhöht.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis entsprechend anzupassen (detaillierte Beschreibung siehe Abschnitt 4.2. Eingeschränkte Nierenfunktion).

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 nicht mit Ranitidin behandelt werden.

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 erhöht war gegenüber solchen Patienten, die die Therapie beendet hatten. Das beobachtete adjustierte relative Risiko betrug 1,82 (95% Konfidenzintervall 1,26–2,64).

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.

Im Falle einer gleichzeitigen Therapie mit Theophyllin und Ranitidin sollten die Theophyllinplasmaspiegel kontrolliert und gegebenenfalls eine Dosisanpassung des Theophyllins vorgenommen werden (siehe Abschnitt 4.5).

Bei Patienten, die NSAR zusammen mit Ranitidin einnehmen, vor allem bei älteren Menschen und Patienten mit einem Ulcus pepticum in der Vorgeschichte, ist eine regelmäßige Überwachung angezeigt.

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

**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 des mischfunktionellen Cytochrom P450-assoziierten Oxygensystems:**

Ranitidin in therapeutischen Dosen verstärkt nicht die Wirkungen von Arzneimitteln, die durch dieses Enzymsystem inaktiviert werden, wie z.B. Diazepam, Lidocain, Phe-

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

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

**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 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. Itraconazol, Ketoconazol, Atazanavir, Delaviridin, Gefitinib) führen. Es ist bekannt, dass die Resorption von Atazanavir bei gleichzeitiger Einnahme mit Omeprazol erniedrigt wird, möglicherweise aufgrund des Anstiegs des pH-Werts im Magen. Es ist nicht auszuschließen, dass die Resorption von Atazanavir durch die Ranitidin-induzierte Veränderung des intragastrischen pH-Werts ähnlich beeinflusst wird.

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

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

Unter der Einnahme von Ranitidin AL kann die Alkoholwirkung verstärkt werden und die Plasmaspiegel von Alkohol erhöht werden.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft**

Daten bezüglich einer großen Anzahl (> 1000) von Schwangeren, die Ranitidin während der Schwangerschaft angewendet haben, lassen nicht auf unerwünschte Wirkungen von Ranitidin in der Schwanger-

schaft oder auf die Gesundheit des Fötus/Neugeborenen schließen. Bis jetzt liegen keinen anderen epidemiologischen Daten vor.

Ranitidin passiert die Plazenta. Wie bei anderen Arzneimitteln sollte eine Behandlung mit Ranitidin während der Schwangerschaft nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

**Stillzeit**

Ranitidin wird in hohen Konzentrationen in die Muttermilch ausgeschieden und es ist nicht bekannt, ob dies Auswirkungen auf den gestillten Säugling hat.

Als Vorsichtsmaßnahme ist daher zu empfehlen, die Anwendung von Ranitidin während der Stillzeit zu vermeiden.

**Fertilität**

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

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

Unter der Einnahme von Ranitidin AL können die Plasmaspiegel und die Wirkungen von Alkohol erhöht werden. Darüber hinaus können Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Verwirrtheit und Unruhe sowie Halluzinationen auftreten. Unter diesen Umständen können Reaktionsvermögen und Urteilsvermögen eingeschränkt sein, wodurch die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, gestört wird.

**4.8 Nebenwirkungen**

Die Häufigkeitsangaben für die Nebenwirkungen basieren auf Daten aus Spontanmeldungen nach der Markteinführung.

Siehe Tabelle auf Seite 3

**Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit von Ranitidin wurde bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 bis 16 Jahren mit säurebedingten Erkrankungen untersucht. Ranitidin wurde im Allgemeinen gut vertragen, wobei das Nebenwirkungsprofil dem von Erwachsenen entspricht. Sicherheitsdaten zur Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen, insbesondere in Bezug auf Wachstum und Entwicklung, sind bisher nur in begrenztem Umfang 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  
anzuzeigen.

Organklasse	Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Sehr selten (< 1/10.000)	nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems	(gewöhnlich reversible) Veränderungen des Blutbildes (Leukozytopenie und/oder Thrombozytopenie)		Agranulozytose, Panzytopenie, manchmal mit Knochenmarkshypoplasie oder -aplasie	
Erkrankungen des Immunsystems		Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Eosinophilie, Urtikaria, Fieber, Blutdruckabfall, angioneurotisches Ödem, Laryngospasmus, Bronchospasmus, Brustschmerzen, akute Pankreatitis, anaphylaktischer Schock). Diese Nebenwirkungen wurden nach Gabe einer einzelnen Dosis beobachtet.		Dyspnoe Diese Nebenwirkungen wurden nach Gabe einer einzelnen Dosis beobachtet.
Psychiatrische Erkrankungen			Verwirrtheits- und Unruhezustände, Halluzinationen, Depressionen (zentralnervöse Störungen traten überwiegend bei älteren oder schwerkranken Patienten oder Patienten mit Nierenerkrankungen auf und bildeten sich nach Absetzen der Behandlung mit Ranitidin zurück)	
Erkrankungen des Nervensystems	(manchmal schwere) Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel		reversible unwillkürliche Bewegungsstörungen	
Augenerkrankungen			(reversibles) unscharfes Sehen Es gab Berichte über verschwommenes Sehen, bei denen eine veränderte Akkommodation ursächlich scheint.	
Herzkrankungen			Wie bei anderen H <sub>2</sub> -Rezeptor-Antagonisten: Arrhythmien (z.B. Tachykardie, Bradykardie, AV-Block)	
Gefäßerkrankungen			Vaskulitis	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Abdominalschmerzen, Diarrhö, Obstipation, Übelkeit (diese Beschwerden besserten sich meist unter fortgesetzter Behandlung)		akute Pankreatitis	
Leber und Gallenerkrankungen	vorübergehende Anstiege der Leberenzymwerte (reversibel unter fortgesetzter Behandlung oder nach Beendigung der Therapie)	Hepatitis (hepatozellulär, hepatokanalikulär oder gemischt) mit oder ohne Gelbsucht (meistens reversibel nach Beendigung der Therapie)		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hautausschlag	Erythema multiforme, Juckreiz	Alopezie	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen		Symptome des Bewegungsapparates wie Arthralgie, Myalgie		
Erkrankungen der Niere und der Harnwege		Erhöhungen der Plasmakreatininwerte (in der Regel gering ausgeprägt und normalisierten sich unter fortgesetzter Behandlung)	akute interstitielle Nephritis	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse			reversible Impotenz, Nebenwirkungen, die die Brust betreffen (Gynäkomastie, Galaktorrhö), Störungen im Sexualverhalten (Libidoverlust)	

#### 4.9 Überdosierung

##### Symptome

Ranitidin besitzt eine sehr spezifische Wirkung. Selbst bei einer Überdosierung mit Ranitidin sind keine besonderen Probleme zu erwarten. 6300 mg Ranitidin oral, entsprechend 42 Filmtabletten zu 150 mg Ranitidin bzw. 21 Filmtabletten zu 300 mg Ranitidin wurden täglich über mehrere Monate eingenommen und ohne Nebenwirkungen vertragen.

##### Behandlung

Sollte Ranitidin überdosiert worden sein und es dadurch zu Vergiftungserscheinungen kommen, empfiehlt sich zunächst eine Magenspülung, um noch nicht resorbierten Wirkstoff zu entfernen. Symptomatische und supportive Maßnahmen sollten nach Bedarf eingesetzt werden.

#### 5. Pharmakologische Eigenschaften

##### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel bei peptischem Ulkus und gastroösophagealer Refluxkrankheit  
ATC-Code: A02BA02

Ranitidin ist ein kompetitiver Histamin-H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonist. Es hemmt die basale und die z.B. durch Histamin, Pentagastrin und Nahrungsmittel stimulierte Magensäuresekretion. Unter der Wirkung von Ranitidin werden sowohl der Säureanteil als auch in geringerem Maße der Pepsinanteil und das Magensaftvolumen verringert.

In zwei 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 Säuresekretrionsreduktion bei 73% bzw. 90% lag. In der Dosierung zur Rezidivprophylaxe (150 mg zur Nacht) führte Ranitidin in zwei Studien 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

Ranitidin wird nach oraler Gabe schnell resorbiert und erreicht im Mittel innerhalb von 1,25–3 Stunden seine maximale Konzentration im Blut. Die Bioverfügbarkeit von Ranitidin in Tablettenform beträgt im Mittel ca. 50%, jedoch ist die interindividuelle Variabilität der Bioverfügbarkeit groß und wurde in einer Studie mit 28–76% angegeben.

Nach oraler Einnahme von 150 mg Ranitidin in Tablettenform wurden maximale Plasmaspiegel um 400 ng/ml erreicht, wobei die interindividuelle Variabilität groß war. Nach 12 Stunden lagen die Plasmaspiegel noch durchschnittlich bei ca. 40 ng/ml. Nach Gabe von 300 mg Ranitidin wurden maximale Plasmaspiegel von ca. 700–800 ng/ml erreicht. Die erforderliche Plasmakonzentration für eine 50%ige Säuresekretrionshemmung lag beim Erwachsenen in verschie-

denen Untersuchungen im Mittel bei ca. 73–165 ng/ml.

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.

Ranitidin wird in der Leber zu Ranitidin-N-Oxid, N-Desmethylranitidin, Ranitidin-S-Oxid und dem Furansäureanalogon verstoffwechselt. 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 Niere ausgeschieden. Beim Nierengesunden erfolgt die renale Ausscheidung überwiegend durch tubuläre Sekretion mit einer renalen Clearance von ca. 490–520 ml/min. Zusätzlich wird Ranitidin über die Galle ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt beim Nierengesunden nach oraler Aufnahme durchschnittlich 2,3–3 Stunden. Sie ist beim niereninsuffizienten Patienten auf das 2–3-fache verlängert.

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

Ranitidin passiert die Plazentaschranke.

##### Spezielle Patientengruppen

###### Kinder (3 Jahre und darüber)

Begrenzte pharmakokinetische Daten haben gezeigt, dass es keine signifikanten Unterschiede in der Halbwertszeit (Spanne für Kinder über 3 Jahre und darüber: 1,7–2,2 h) und Plasma-Clearance (Spanne für Kinder über 3 Jahre und darüber: 9–22 ml/min/kg) zwischen Kindern und gesunden Erwachsenen, die orales Ranitidin erhalten, gibt, wenn die Dosis dem Körpergewicht entsprechend korrigiert wird.

##### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität nach Mehrfachgabe, allgemeinen Toxizität, Gen-toxizität, zum kanzerogenen Potenzial sowie zur Reproduktionstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Risiken für den Menschen erkennen.

#### 6. Pharmazeutische Angaben

##### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

###### Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose  
Croscarmellose-Natrium  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)  
Hochdisperses Siliciumdioxid

###### Überzug:

Macrogol 3350,  
Hypromellose  
Titandioxid (E 171)

##### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

##### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

##### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

##### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polyamid/Aluminium/PVC-Aluminium-Blisterpackungen

Originalpackungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten.

##### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

#### 7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA® GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19  
D-89150 Laichingen  
Telefon: 07333/9651-0  
Telefax: 07333/9651-6004  
info@aliud.de

#### 8. Zulassungsnummern

30558.00.00  
30558.01.00

#### 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:  
22.06.1995

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
13.01.2012

#### 10. Stand der Information

August 2018

#### 11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin