

Ranitidina Sandoz®
150 mg compresse rivestite con film
300 mg compresse rivestite con film

Medicinale Equivalente

COMPOSIZIONE

Ranitidina Sandoz 150 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: Ranitidina cloridrato pari a Ranitidina 150 mg.

Eccipienti: croscarmellosa sodica, magnesio stearato (E572), cellulosa microcristallina (E460), copolimero acido polimetilmetacrilico (Eudragit E), ipromellosa (E464), titanio diossido (E 171), talco, Macrogol 6000.

Ranitidina Sandoz 300 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: Ranitidina cloridrato pari a Ranitidina 300 mg.

Eccipienti: croscarmellosa sodica, magnesio stearato (E572), cellulosa microcristallina (E460), copolimero acido polimetilmetacrilico (Eudragit E), ipromellosa (E464), titanio diossido (E 171), talco, Macrogol 6000.

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI

Ranitidina Sandoz 150 mg compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film. Confezioni da 20 compresse rivestite con film.

Ranitidina Sandoz 300 mg compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film. Confezioni da 20 compresse rivestite con film.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antagonista dei recettori H2. Antiulcera.

TITOLARE AIC

Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (Va)

PRODOTTO E CONTROLLATO DA:

Actavis hf – Reykjavikurvegur, 78 – P.O. Box 425 – 222 Hafnafjordur – Islanda
(Produzione, confezionamento e controllo)

Salutas Pharma GmbH - Dieselstrasse 5 – Gerlingen – Germania (Produzione, controllo e rilascio dei lotti)

Sanico N.V. – Veedijk, 59 – Industriezone 4 – 2300 Turnhout – Belgio
(Confezionamento)

Actavis Ltd – B16 – Bulebel Industrial Estate – Zejtun ZTN 08 – Malta
(Confezionamento)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Ranitidina compresse è un farmaco indicato per il trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali.

Ranitidina compresse è anche indicato nella sindrome di Zollinger-Ellison e per la terapia dell'esofagite da reflusso.

Ranitidina compresse è indicato per il trattamento a lungo termine delle ulcere duodenali e delle ulcere gastriche benigne per la prevenzione delle recidive. Il trattamento a lungo termine è indicato nei pazienti con precedenti di ulcera ricorrente.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità nei confronti di ranitidina o di qualsiasi altro componente presente in Ranitidina compresse.

L'uso delle compresse di ranitidina deve essere evitato nei pazienti con anamnesi di porfiria acuta intermittente.

PRECAUZIONI DI IMPIEGO

La terapia con antagonisti H₂ dell'istamina può mascherare i sintomi dei carcinomi dello stomaco, ritardandone così la diagnosi. Di conseguenza, ove sussista una diagnosi di ulcera gastrica, oppure nei pazienti di mezza età o negli anziani con sintomatologia dispeptica di recente insorgenza o da poco modificata, prima di intraprendere la terapia con Ranitidina compresse è necessario escludere la possibilità di un tumore maligno.

Nei pazienti con ulcere peptiche deve essere verificata l'eventuale presenza di *H. pylori*. Nel caso di risultato positivo alla ricerca, deve essere avviato un idoneo regime di eradicazione del batterio.

Bisogna osservare prudenza nei pazienti che presentino gravi disfunzioni epatiche, dal momento che ranitidina viene metabolizzata nel fegato.

Nei pazienti con funzionalità renale insufficiente è necessaria una riduzione del dosaggio (si veda "Dose, modo e tempi di somministrazione").

Quando si aggiunge o si interrompe la somministrazione di ranitidina, oppure quando si applicano variazioni del dosaggio, devono essere tenute sotto controllo le concentrazioni plasmatiche di teofillina. Può risultare necessario un adeguamento della posologia (si veda "Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione")

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Ranitidina non inibisce il citocromo epatico P450 associato al sistema delle ossigenasi a funzione mista. Di conseguenza, ranitidina non potenzia l'azione dei farmaci inattivati da questo enzima. Tra tali farmaci rientrano diazepam, lidocaina, fenitoina, propanololo e warfarin.

Deve essere evitata la combinazione di ranitidina e ketoconazolo o altri farmaci ad assorbimento pH-dipendente, dal momento che la dissoluzione di questi farmaci diminuisce in presenza di pH più elevati e non vengono in questo modo raggiunti i livelli plasmatici efficaci.

Ranitidina può far incrementare i livelli plasmatici e potenziare gli effetti ipoglicemizzanti di glipizide. Possono risultare necessari aggiustamenti del dosaggio.

Ranitidina può incrementare i livelli plasmatici di teofillina. I livelli plasmatici di teofillina devono quindi essere tenuti sotto controllo nei pazienti che assumono contemporaneamente ranitidina e teofillina.

La somministrazione di sucralfato, ad alti dosaggi, è stata associata a una riduzione dell'assorbimento di ranitidina. Tale effetto non si produce se l'assunzione di sucralfato avviene 2 ore dopo quella di ranitidina.

La somministrazione concomitante di forti antiacidi provoca una riduzione della biodisponibilità di ranitidina.

A dosaggi più elevati di ranitidina può verificarsi una riduzione nell'escrezione di procainamide e di N-acetilprocainamide dovuta all'inibizione della secrezione dei tubuli.

L'assunzione delle compresse di ranitidina può potenziare gli effetti dell'alcol.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

L'esperienza clinica sulle donne in gravidanza è limitata. Gli studi condotti sugli animali non indicano effetti nocivi diretti o indiretti relativi alla gravidanza, allo sviluppo embrionale o fetale, al parto o allo sviluppo postnatale. Il farmaco va comunque prescritto con cautela alle donne gravide.

Allattamento

Ranitidina viene escreta nel latte materno. Poiché non ci sono informazioni sugli effetti dell'ingestione di ranitidina da parte di neonati, e dal momento che non si possono escludere eventuali disfunzioni nella secrezione degli acidi gastrici, deve essere evitato l'allattamento al seno durante la terapia con ranitidina.

EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

L'assunzione delle compresse di ranitidina può potenziare gli effetti dell'alcol, ed esiste inoltre la possibilità che si verifichino effetti collaterali quali p. es. mal di testa, vertigini, affaticamento, confusione e agitazione, nonché allucinazioni. In queste circostanze, la velocità di reazione e le facoltà di giudizio possono risultare ridotte, compromettendo così la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPI DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti

La dose abituale è di 150 mg due volte al dì, da assumere al mattino e alla sera. Ai pazienti con ulcere gastriche o duodenali può essere somministrata una singola dose da 300 mg prima del riposo notturno. Il trattamento può essere proseguito per 4 – 8 settimane. Nella fase di mantenimento, la dose abituale è di 150 mg prima del riposo notturno.

Per il trattamento dell'esofagite da reflusso, la dose consigliata è di 150 mg due volte al dì o di 300 mg prima del riposo notturno, solitamente per un periodo fino a 8 settimane che, se necessario, può essere prolungato fino a un massimo di 12 settimane.

Sindrome di Zollinger-Ellison:

Un dosaggio iniziale di 150 mg, tre volte al dì, può essere incrementato fino a 300 mg tre volte al dì. Dosi giornaliere successive fino ad un totale di 6 grammi sono state utilizzate e sono risultate ben tollerate.

Anziani

Nei pazienti con funzionalità renale normale, le dosi di Ranitidina compresse sono le stesse indicate per gli adulti più giovani.

Bambini

L'esperienza di terapia pediatrica con ranitidina è limitata.

La dose raccomandata per la terapia delle ulcere peptiche attive è pari a 2 – 4 mg/kg, due volte al dì, fino a una dose giornaliera massima di 300 mg di ranitidina, suddivisa in più dosi.

Le compresse da 300 mg non sono comunque adatte ad essere somministrate ai bambini, perché non sono suddivisibili; per la medesima ragione, le compresse da 150 mg non sono adatte al trattamento dei bambini di età fino a 12 anni.

Per bambini fino a 12 anni di età deve essere utilizzata una preparazione alternativa.

Bambini al di sopra dei 12 anni di età possono essere trattati solo con una dose massima giornaliera di 4 mg/kg, due volte al giorno (con una dose massima di 150 mg due volte al giorno). Per i bambini al di sopra dei 12 anni di età ai quali sia stata prescritta la dose più bassa di 2 mg/kg due volte al giorno, deve essere usata una preparazione alternativa.

Insufficienza renale

Nei pazienti con funzionalità renale ridotta (clearance della creatinina 5-50 ml/min), i livelli plasmatici del farmaco risultano più elevati. Per questo tipo di pazienti il dosaggio è di 150 mg la sera per 4-8 settimane. Per il mantenimento si applica lo stesso dosaggio. In assenza di guarigione, devono essere assunti 150 mg due volte al giorno, seguiti da una dose di mantenimento di 150 mg la sera.

Ranitidina viene eliminata dall'emodialisi. I pazienti dializzati devono quindi assumere Ranitidina dopo ogni seduta di dialisi.

Metodo di somministrazione

Le compresse vanno assunte intere, aiutandosi con un sufficiente quantitativo di liquido. Per i bambini, le compresse possono essere disciolte in acqua o frantumate. Va preso in considerazione l'utilizzo di una forma di somministrazione più appropriata.

SOVRADOSAGGIO

L'assunzione orale giornaliera di 6300 mg di ranitidina, equivalente a 21 compresse di ranitidina 300 mg o a 42 compresse di ranitidina 150 mg, protratta per diversi mesi è stata tollerata senza effetti collaterali. In caso di sovradosaggio di ranitidina con insorgenza di sintomi di tossicità, si raccomanda di applicare le seguenti misure terapeutiche.

Il trattamento deve essere di supporto e sintomatico. Deve essere effettuata una lavanda gastrica e/o deve essere indotto il vomito. Le convulsioni possono essere controllate con diazepam, la bradicardia con atropina ed aritmie ventricolari con lidocaina. Ranitidina può essere rimossa dal plasma mediante emodialisi.

EFFETTI INDESIDERATI

Ipersensibilità

Ranitidina è stata di rado associata a reazioni di ipersensibilità (eosinofilia, orticaria, edema angioneurotico, febbre, laringospasmo, broncospasmo, dolore al petto, ipotensione, shock anafilattico), occasionalmente dopo l'assunzione di una singola dose. Sono state riportate epatiti da ipersensibilità al farmaco.

Renale

Raramente si è verificato un incremento della creatinina plasmatica. Tale aumento è risultato in genere lieve ed è rientrato nella normalità durante la prosecuzione del trattamento con ranitidina.

Disordini cardiaci

Come nel caso di altri antagonisti dei recettori H₂, sono stati riferiti rari casi di bradicardia, tachicardia e di blocco A-V.

Sangue

L'uso di ranitidina è stato raramente associato alle seguenti discrasie ematiche: leucopenia e trombocitopenia (solitamente reversibili), agranulocitosi, e pancitopenia, a volte con ipoplasia o aplasia del midollo osseo.

Pelle

Poco comuni: rash cutaneo, compresi rari casi di prurito da eritema multiforme. In casi estremamente rari, durante il trattamento con ranitidina si è verificato un incremento dell'alopecia.

Gastrointestinale

Poco comuni: diarrea, costipazione o nausea.

Muscoloscheletrico

Sono stati riportati rari casi di sintomi muscoloscheletrici, per esempio artralgia e mialgia.

Sistema nervoso

Poco comuni: in una piccola proporzione di pazienti sono stati riferiti mal di testa, a volte severo, e vertigini. Durante il trattamento con ranitidina si è occasionalmente verificato affaticamento. Sono stati osservati, principalmente in pazienti affetti da gravi patologie e negli anziani, confusione mentale e agitazione, risultati reversibili con l'interruzione della terapia con ranitidina, depressione e allucinazioni.

Occhi

Anche in casi isolati di visione confusa (forse dovuti a una disfunzione dell'accomodamento) il sintomo è risultato reversibile.

Disordini epatici

Possono essere riscontrate alterazioni transitorie dei risultati dei test di funzionalità epatica (aumento degli enzimi epatici).

Rari: è stata osservata epatite (epatocellulare, epatocanalicolare o mista) con o senza ittero. Questi effetti sono in genere risultati reversibili, ma sono stati riportati casi fatali. Sono stati osservati rari casi di pancreatite acuta.

Sistema riproduttivo e patologie a carico del seno

Sono stati osservati rari casi di rigonfiamento e/o sensazione di disagio a livello delle mammelle nei maschi (ginecomastia), alcuni dei quali si sono risolti con il proseguimento dell'uso di ranitidina. L'interruzione della terapia può essere indicata per individuare la causa alla base del problema. Molto raramente sono stati riportati casi di disfunzione erettile. Non sono state osservate alterazioni clinicamente significative della funzionalità endocrina o delle gonadi.

Il paziente è invitato a comunicare al proprio Medico o Farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel presente foglio illustrativo.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

ATTENZIONE: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Ultima revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agencia Italiana del Farmaco:
Novembre 2007