

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RANITIDINA EG 150 mg compresse rivestite con film
RANITIDINA EG 300 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ranitidina EG 150 mg:

Una compressa rivestita con film contiene 150 mg di ranitidina (come cloridrato).

Ranitidina EG 300 mg:

Una compressa rivestita con film contiene 300 mg di ranitidina (come cloridrato).

Eccipiente(i) con effetto noto

Ranitidina EG 150 mg:

1 compressa rivestita con film contiene 0,51 mg di sodio.

Ranitidina EG 300 mg:

1 compressa rivestita con film contiene 1,02 mg di sodio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film

Ranitidina EG 150 mg:

Comprese rivestite con film, bianche, rotonde, biconvesse, con impresso "150" su un lato e con una incisione sull'altro lato.

Ranitidina EG 300 mg:

Comprese rivestite con film, a forma di capsule, bianche, biconvesse, con impresso "300" su un lato e con una incisione sull'altro lato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

- Ulcera duodenale
- Ulcera gastrica benigna
- Sindrome di Zollinger-Ellison
- Prevenzione dell'ulcera duodenale e delle ulcere gastriche benigne recidivanti
- Esofagite da reflusso

Ranitidina EG, 150/300 mg, non è indicata per il trattamento di disturbi gastro-intestinali minori, quali i disturbi gastrici di origine nervosa.

Bambini (da 3 a 18 anni)

- Trattamento a breve termine dell'ulcera peptica;
- Trattamento del reflusso gastro-esofageo, incluso esofagite da reflusso e sollievo sintomatico della malattia da reflusso gastro-esofageo.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Negli adulti/adolescenti (12 anni in su) con funzione renale normale, si raccomanda di osservare le seguenti indicazioni:

Ulcere duodenale e gastrica benigna:

2 compresse di Ranitidina EG 150 mg (= 300 mg di ranitidina) o 1 compressa di Ranitidina EG 300 mg (= 300 mg di ranitidina) dopo cena o la sera prima di andare a letto. In alternativa, 1 compressa di Ranitidina EG 150 mg due volte al giorno, presa al mattino e alla sera. La terapia deve avere una durata di quattro settimane. Nei pazienti sporadici in cui l'ulcera non è completamente guarita dopo un trattamento di quattro settimane, si deve protrarre il trattamento per altre quattro settimane alla stessa dose.

Nei pazienti che hanno risposto positivamente a questo trattamento a breve termine, e solamente nei pazienti con precedenti di ulcera recidivante, può essere necessario proseguire il trattamento fino a 12 mesi con 1 compressa di Ranitidina EG 150 mg al giorno, alla sera prima di coricarsi, per la profilassi delle recidive.

I pazienti devono sottoporsi a regolari controlli endoscopici.

Per l'esofagite da reflusso, 2 compresse di Ranitidina EG 150 mg (= 300 mg di ranitidina) o 1 compressa di Ranitidina EG 300 mg (= 300 mg di ranitidina) dopo cena o la sera prima di coricarsi in alternativa, 1 compressa di Ranitidina EG 150 mg due volte al giorno (se necessario, 4 volte al giorno = 600 mg ranitidina/giorno), assunta mattina e sera, per una durata fino a 8 settimane (12 settimane se necessario).

I pazienti con una secrezione acida gastrica molto elevata, p. es. nella sindrome di Zollinger-Ellison, devono assumere all'inizio una compressa di Ranitidina EG 150 mg tre volte al giorno (= 450 mg di ranitidina al giorno). Se necessario, la dose può essere aumentata a 600-900 mg di ranitidina al giorno (2-3 compresse di Ranitidina EG 300 mg).

I pazienti possono essere stabilizzati su dosi maggiori se la misurazione della secrezione acida gastrica ne dimostrasse la necessità. Sono state somministrate dosi giornaliere di ranitidina fino a 6 grammi.

Le dosi possono essere somministrate indipendentemente dai pasti.

Popolazione pediatrica

Bambini da 3 a 11 anni e con peso superiore a 30 kg

Vedere paragrafo 5.2 Proprietà farmacocinetiche - Popolazioni speciali di pazienti.

Ranitidina EG 150/300 mg deve essere utilizzato nei bambini solo in caso di estrema necessità, e solo per un trattamento a breve termine.

Trattamento dell'ulcera peptica acuta

La dose raccomandata per via orale per il trattamento dell'ulcera peptica nei bambini va da 4 mg/kg/die a 8 mg/kg/die somministrati in due dosi separate fino ad una dose massima di 300 mg di ranitidina al giorno per una durata di 4 settimane. Per quei pazienti con guarigione incompleta, sono indicate altre 4 settimane di terapia, poiché la guarigione avviene di solito dopo otto settimane di trattamento.

Reflusso gastro-esofageo

La dose orale raccomandata per il trattamento del reflusso gastro-esofageo nei bambini va da 5 mg/kg/die a 10 mg/kg/die da somministrare in due dosi separate fino ad una dose massima di 600 mg (la dose massima riguarda probabilmente bambini più pesanti o adolescenti con sintomi gravi).

La sicurezza e l'efficacia nei pazienti neonati non sono state stabilite.

Danno renale

Si raccomandano i dosaggi seguenti, in funzione della clearance della creatinina (ml/min) o del livello sierico della creatinina (mg/100 ml):

clearance della creatinina (ml/min)	creatinina sierica (approx)* (mg/100 ml)	dose giornaliera (orale)
Fino a 30	Maggiore di 2,6	150 mg di ranitidina
Maggiore di 30	Minore di 2,6	300 mg di ranitidina

* I valori sierici della creatinina sono di riferimento e non rappresentano il medesimo livello di compromissione in tutti i pazienti con ridotta funzionalità renale. Questo è specialmente il caso delle persone anziane, nelle quali la funzione renale viene sovrastimata se valutata in funzione della concentrazione sierica di creatinina.

Si può utilizzare la seguente formula per ottenere una stima della clearance della creatinina sulla base dei valori sierici di creatinina (mg/100 ml), dell'età (anni), e del peso corporeo (kg). Nella donna, il risultato va moltiplicato per il fattore 0,85.

$$\text{Clearance della creatinina (ml/min)} = \frac{(140 - \text{età}) \times \text{peso corporeo}}{72 \times \text{creatinina sierica}}$$

Modo di somministrazione

Le compresse rivestite con film devono essere ingoiate intere con una sufficiente quantità di liquido. In caso di somministrazione a bambini le compresse rivestite con film possono essere sciolte in acqua o schiacciate. Eventualmente si può usare una forma di dosaggio più indicata per questi pazienti.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, la ranitidina cloridrato, o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Alcune isolate segnalazioni indicano l'esistenza di una relazione tra l'inizio di una porfiria acuta intermittente e la somministrazione di ranitidina cloridrato. Pertanto, i pazienti con precedenti di porfiria acuta intermittente non devono essere sottoposti a trattamento con ranitidina.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'eventuale malignità della lesione deve essere esclusa prima dell'inizio della terapia nei pazienti con ulcera gastrica [e se le indicazioni includono dispepsia, i pazienti di mezza età e oltre con sintomi dispeptici nuovi o recentemente modificati devono essere inclusi], poiché il trattamento con ranitidina può mascherare i sintomi del carcinoma gastrico.

La ranitidina viene escreta per via renale e i livelli plasmatici del farmaco sono aumentati nei pazienti con compromissione renale.

Il dosaggio deve essere regolato come sopra descritto sotto Guida al dosaggio in pazienti con compromissione renale al paragrafo 4.2.

Secondo rare segnalazioni la ranitidina potrebbe favorire il verificarsi di attacchi acuti di porfiria. Pertanto deve essere evitata la somministrazione di ranitidina in pazienti con anamnesi di attacchi acuti di porfiria.

Nei pazienti quali anziani, soggetti con patologie polmonari croniche, diabetici, o immunocompromessi, può esserci un aumento del rischio di sviluppare polmonite acquisita in comunità. Un ampio studio epidemiologico ha mostrato un incremento del rischio di sviluppare polmonite acquisita in comunità nei pazienti ancora in corso di trattamento con ranitidina rispetto a quelli che avevano interrotto il trattamento, con un aumento del rischio relativo aggiustato osservato pari a 1.82% (95% IC, 1,26-2,64).

Nei pazienti con ulcera duodenale o ulcera gastrica benigna deve essere determinata la presenza di *Helicobacter pylori*. Nei pazienti che sono risultati positivi all'*Helicobacter pylori* è raccomandata, se possibile, l'eliminazione del batterio *Helicobacter pylori* attraverso una terapia di eradicazione.

Nel caso di uso concomitante di ranitidina e di teofillina, devono essere controllate le concentrazioni plasmatiche della teofillina e si deve adattare, se necessario, la posologia della teofillina (vedere paragrafo 4.5).

Deve essere esercitato un controllo medico regolare nei pazienti che assumono farmaci antinfiammatori non steroidei in concomitanza con ranitidina, specialmente nelle persone anziane ed in quelle con anamnesi di ulcera peptica.

Eccipienti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

La ranitidina può potenzialmente influenzare l'assorbimento, il metabolismo o l'escrezione renale di altri farmaci. Le modifiche dei parametri farmacocinetici possono rendere necessario un aggiustamento del dosaggio del farmaco interessato o l'interruzione del trattamento.

Le interazioni si verificano attraverso vari meccanismi, che includono:

1) inibizione del sistema di ossigenasi a funzione mista legato al citocromo epatico P450:

la ranitidina alle dosi terapeutiche usuali non potenzia l'azione dei farmaci che vengono inattivati da tale sistema enzimatico, quali diazepam, lidocaina, fenitoina, propranololo e teofillina. Negli studi clinici condotti, non è stata evidenziata una compromissione del metabolismo della teofillina e/o un innalzamento delle concentrazioni plasmatiche della teofillina dovuti alla ranitidina. Tuttavia, vi sono alcune segnalazioni isolate di pazienti che presentavano, durante la terapia concomitante di ranitidina e teofillina, aumenti dei livelli plasmatici della teofillina e comparsa di segni e sintomi da sovradosaggio di teofillina. Di conseguenza, in caso di trattamento concomitante con ranitidina, si devono controllare le concentrazioni plasmatiche della teofillina e si deve aggiustare, se necessario, la dose.

Vi sono state segnalazioni di alterazioni del tempo di protrombina in caso di somministrazione concomitante con anticoagulanti cumarinici (ad es. warfarin). A causa del ristretto indice terapeutico, si raccomanda un attento monitoraggio degli aumenti e delle riduzioni del tempo di protrombina durante il trattamento concomitante con ranitidina.

2) Competizione per la secrezione tubulare renale:

la ranitidina, essendo parzialmente eliminata tramite il sistema cationico, può influenzare la clearance di altri farmaci eliminati per questa via. Alte dosi di ranitidina (per es. quelle usate nel trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison) possono ridurre l'escrezione di procainamide e N-acetilprocainamide; ciò comporta un aumento dei livelli plasmatici di questi farmaci.

3) Alterazione del pH gastrico:

la biodisponibilità di alcuni farmaci può essere influenzata. Ciò può dar luogo sia ad un aumento dell'assorbimento (per es. triazolam, midazolam, glipizide), che a una riduzione dell'assorbimento (per es. itraconazolo, ketoconazolo, atazanavir, delavirdina, gefitinib). È stato dimostrato che l'assorbimento di atazanavir diminuisce quando somministrato in concomitanza con omeprazolo, probabilmente a causa dell'aumento del pH intragastrico. Non si può escludere che l'assorbimento di atazanavir venga altrettanto influenzato dall'alterazione del pH intragastrico indotta da ranitidina.

Non vi è evidenza di interazione tra ranitidina e amoxicillina e metronidazolo.

In seguito alla somministrazione di alte dosi (2 g) di antiacidi e sucralfato con ranitidina è possibile una riduzione dell'assorbimento di quest'ultima. Questo effetto non è osservabile quando gli antiacidi o il sucralfato vengono presi a distanza di 2 ore.

I livelli plasmatici e gli effetti dell'alcol possono risultare aumentati dalla ranitidina.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati derivanti da un grande numero (> 1000) di gravidanze esposte non indicano effetti avversi della ranitidina sulla gravidanza o la salute del feto/neonato. Non sono disponibili ad oggi ulteriori dati epidemiologici rilevanti.

La ranitidina attraversa la barriera placentare. Come altri farmaci deve essere somministrata durante la gravidanza e l'allattamento, solo se considerata di assoluta necessità.

Allattamento

La ranitidina è escreta in alte concentrazioni nel latte materno e non è noto se ciò possa avere effetti sul bambino allattato.

Perciò, come misura preventiva, è preferibile durante l'allattamento evitare l'uso della ranitidina.

Fertilità

Non ci sono dati sugli effetti di ranitidina sulla fertilità umana. Non ci sono stati effetti sulla fertilità maschile e femminile negli studi sugli animali (vedere paragrafo 5.3).

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La somministrazione di ranitidina può aumentare i livelli plasmatici e gli effetti dell'alcol; inoltre, possono comparire effetti indesiderati quali, ad esempio, mal di testa, capogiri, stanchezza, confusione e agitazione così come allucinazioni. In tali circostanze, la capacità di reazione, nonché la capacità di valutazione possono risultare diminuite, alterando così la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Le frequenze degli effetti indesiderati sono state stimate in base ai dati di segnalazione spontanea in seguito all'immissione in commercio.

Classificazione organo-sistema primario	Non comune (≥1/1.000, <1/100)	Raro (≥1/10.000, <1/1.000)	Molto raro (<1/10.000)	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Patologie del sistema emolinfopoietico	(generalmente reversibile) Variazioni della conta ematica (leucopenia e/o trombocitopenia)		agranulocitosi, pancitopenia, a volte con ipoplasia o aplasia del midollo osseo	
Disturbi del sistema immunitario		Reazioni di ipersensibilità (quali eosinofilia, orticaria, febbre, ipotensione, edema angioneurotico, spasmo laringeo, broncospasmo, dolore al petto, pancreatite acuta, shock anafilattico). Questi effetti sono stati segnalati dopo una dose singola.		Dispnea. Questo effetto è stato segnalato dopo una dose singola.
Disturbi psichiatrici			confusione, agitazione, allucinazioni, depressione (i disturbi nervosi centrali sono stati riscontrati soprattutto in pazienti più anziani, più gravemente malati o pazienti nefropatici, e si sono risolti appena è stato sospeso il trattamento con ranitidina)	
Patologie del sistema nervoso	(a volte grave) mal di testa, fatica, capogiro		disturbi reversibili da movimenti involontari	
Patologie dell'occhio			vista offuscata reversibile. Ci sono state segnalazioni di offuscamento della	

			vista, che è indicativo di un cambiamento dell'accomodazione	
Patologie cardiache			Come con altri recettori antagonisti H ₂ : aritmie (quali tachicardia, bradicardia, blocco Atrio-ventricolare)	
Patologie vascolari			Vasculite	
Patologie gastrointestinali	Dolore addominale, diarrea, stipsi, nausea (questi sintomi migliorarono soprattutto durante trattamento continuato)		Pancreatite acuta	
Patologie epatobiliari	Aumento transitorio degli enzimi epatici (reversibile con continuazione del trattamento o dopo avere finito il trattamento)	Epatite (epatocellulare, epatocanalicolare o mista) con o senza ittero (di solito reversibile al termine del trattamento)		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	eruzione cutanea	eritema multiforme, prurito	alopecia	
Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo		Sintomi muscolo-scheletrici come artralgia, mialgia		
Patologie renali e urinarie		aumento della creatinina plasmatica (di solito di poco, e si normalizza durante la continuazione del trattamento con ranitidina)	nefrite interstiziale acuta	
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella			Impotenza reversibile, sintomi e condizioni del seno (come ginecomastia e galattorrea), disturbi della funzione riproduttiva (perdita della libido)	

Popolazione pediatrica

La sicurezza di ranitidina è stata valutata in bambini da 0 a 16 anni con malattie acido-correlate ed è stata generalmente ben tollerata con un profilo degli eventi avversi simile a quello negli adulti. Sono disponibili dati limitati sulla sicurezza a lungo termine, in particolare per quanto riguarda la crescita e lo sviluppo.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

Sintomi e segni

La ranitidina possiede un'attività farmacologica molto specifica per cui non sono attesi problemi particolari a seguito di sovradosaggio del farmaco.

6.300 mg di ranitidina, equivalenti a 42 compresse di Ranitidina EG 150 mg compresse rivestite con film / equivalenti a 21 compresse di Ranitidina EG 300 mg compresse rivestite con film, sono stati assunti ogni giorno per via orale per più mesi, e tollerati senza effetti indesiderati.

Trattamento

In caso di sovradosaggio di ranitidina e di comparsa di sintomatologia tossica, si deve, in primo luogo, effettuare un lavaggio gastrico allo scopo di rimuovere la sostanza attiva non assorbita. Si deve inoltre instaurare una terapia sintomatica e di supporto adeguata.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci per ulcera peptica e reflusso gastroesofageo.

Codice ATC: A02BA02

La ranitidina è un antagonista competitivo dei recettori dell'istamina H₂. Essa inibisce la secrezione gastrica basale, e la secrezione gastrica stimolata, per esempio, dall'istamina, dalla pentagastrina e dal cibo. La ranitidina diminuisce sia la quantità di acido, sia, in misura minore, la quantità di pepsina ed il volume del succo gastrico.

In due studi in cui erano utilizzate dosi terapeutiche di ranitidina pari a 150 mg due volte al giorno, la secrezione acida gastrica era stata ridotta rispettivamente del 63% e del 69% in media in un periodo di 24 ore, con riduzioni della secrezione acida notturna rispettivamente del 73% e del 90%. La secrezione acida gastrica era stata ridotta in media del 50-60% nelle 24 ore dopo la somministrazione di dosi terapeutiche di 300 mg di ranitidina nocte, mentre la secrezione acida notturna era ridotta approssimativamente del 90%. In due studi in cui veniva applicata la posologia raccomandata per la profilassi delle recidive (150 mg nocte), la ranitidina induceva una riduzione media della secrezione acida gastrica rispettivamente del 42% e del 69% nelle 24 ore.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La ranitidina è rapidamente assorbita dopo somministrazione orale, il picco della concentrazione ematica si raggiunge mediamente dopo 1,25 - 3 ore. La biodisponibilità media della ranitidina sotto forma di compresse è di circa il 50%, ma la variabilità interindividuale della biodisponibilità è ampia, come riportato da uno studio che indica una variabilità del 28-76%.

Dopo l'ingestione orale di 150 mg di ranitidina in compresse, il picco plasmatico ha raggiunto livelli di circa 400 ng/ml, con un'ampia variazione interindividuale. Dopo 12 ore, i livelli plasmatici medi raggiungevano ancora circa 40 ng/ml. Dopo somministrazione di 300 mg di ranitidina, il picco plasmatico ha raggiunto livelli di circa 700-800 ng/ml. In numerosi studi, la concentrazione plasmatica necessaria per ottenere negli adulti un'inibizione del 50% della secrezione acida ammontava mediamente a 73-165 ng/ml.

Il legame con le proteine plasmatiche è di circa il 15%. Il volume apparente di distribuzione è di 1,2 -1,8 l/kg negli adulti, e di 2,5 l/kg nei bambini. Le misure della clearance totale hanno fornito valori medi di 570-710 ml/min negli adulti. Nei bambini e negli adolescenti, è stata trovata una clearance totale di quasi 800 ml/min/1,73 m², con un largo grado di dispersione.

La ranitidina viene metabolizzata dal fegato in Ranitidina-N-ossido, in N-Demetil-ranitidina, in Ranitidina-S-ossido, e in analogo dell'acido furanico. Dopo somministrazione orale, la ranitidina viene escreta nelle 24 ore per via renale per il 30% come ranitidina immodificata sotto forma di N-ossido per un massimo del 6%, in forma demetilata e S-ossidata per una piccola parte e come analogo dell'acido furanico. Nei pazienti con reni

sani, l'escrezione renale viene effettuata prevalentemente tramite secrezione tubulare con una clearance renale di circa 490-520 ml/min.

La ranitidina è inoltre escreta attraverso la bile.

Dopo assunzione orale, l'emivita media di eliminazione nei pazienti con reni sani è di 2,3 - 3 ore. Nei pazienti con insufficienza renale, l'emivita è moltiplicata per 2 o 3 volte.

In quantità molto limitate, la ranitidina passa nel liquido cerebrospinale. La ranitidina attraversa la barriera placentare.

Speciali popolazioni di pazienti

Bambini (dai 3 anni in su)

Dati limitati di farmacocinetica hanno dimostrato che non ci sono differenze significative nell'emivita (range per bambini dai 3 anni in su: 1,7-2,2 h) e la clearance plasmatica (range per i bambini dai 3 anni in su: 9-22 ml/min/kg) tra bambini e adulti sani trattati con ranitidina orale quando la correzione è fatta per peso corporeo.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici, basandosi sui convenzionali studi di farmacologia di sicurezza, tossicità acuta a dosi ripetute, genotossicità, potenziale carcinogeno o tossicità della riproduzione, non rivelano particolari pericoli per l'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Nucleo:

Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra

Rivestimento:

Macrogol 3350
Ipromellosa
Polidestrosio
Titanio diossido (E 171)
Cera carnauba.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

3 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Le compresse rivestite con film sono confezionate in strip costituite da un foglio di poliammide/alluminio/PVC da un lato e un foglio d'alluminio dall'altro lato.

Astuccio contenente 7 compresse rivestite con film

Astuccio contenente 10 compresse rivestite con film

Astuccio contenente 14 compresse rivestite con film (solo per 300 mg)

Astuccio contenente 15 compresse rivestite con film (solo per 300 mg)

Astuccio contenente 20 compresse rivestite con film
Astuccio contenente 28 compresse rivestite con film
Astuccio contenente 30 compresse rivestite con film
Astuccio contenente 50 compresse rivestite con film
Astuccio contenente 56 compresse rivestite con film
Astuccio contenente 60 compresse rivestite con film
Astuccio contenente 100 compresse rivestite con film
Astuccio contenente 112 compresse rivestite con film (solo per 150mg)
Astuccio contenente 500 compresse rivestite con film (confezione ospedaliera)
Astuccio contenente 90 compresse rivestite con film (solo per 150mg)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

RANITIDINA EG 150 mg Compresse Rivestite con Film, 10 cpr	AIC n. 035387012
RANITIDINA EG 150 mg Compresse Rivestite con Film, 20 cpr	AIC n. 035387024
RANITIDINA EG 150 mg Compresse Rivestite con Film, 28 cpr	AIC n. 035387036
RANITIDINA EG 150 mg Compresse Rivestite con Film, 30 cpr	AIC n. 035387048
RANITIDINA EG 150 mg Compresse Rivestite con Film, 50 cpr	AIC n. 035387051
RANITIDINA EG 150 mg Compresse Rivestite con Film, 56 cpr	AIC n. 035387063
RANITIDINA EG 150 mg Compresse Rivestite con Film, 60 cpr	AIC n. 035387075
RANITIDINA EG 150 mg Compresse Rivestite con Film, 100 cpr	AIC n. 035387087
RANITIDINA EG 150 mg Compresse Rivestite con Film, 112 cpr	AIC n. 035387099
RANITIDINA EG 150 mg Compresse Rivestite con Film, 500 cpr	AIC n. 035387101
RANITIDINA EG 300 mg Compresse Rivestite con Film, 10 cpr	AIC n. 035387113
RANITIDINA EG 300 mg Compresse Rivestite con Film, 14 cpr	AIC n. 035387125
RANITIDINA EG 300 mg Compresse Rivestite con Film, 15 cpr	AIC n. 035387137
RANITIDINA EG 300 mg Compresse Rivestite con Film, 20 cpr	AIC n. 035387149
RANITIDINA EG 300 mg Compresse Rivestite con Film, 28 cpr	AIC n. 035387152
RANITIDINA EG 300 mg Compresse Rivestite con Film, 30 cpr	AIC n. 035387164
RANITIDINA EG 300 mg Compresse Rivestite con Film, 50 cpr	AIC n. 035387176
RANITIDINA EG 300 mg Compresse Rivestite con Film, 56 cpr	AIC n. 035387188
RANITIDINA EG 300 mg Compresse Rivestite con Film, 60 cpr	AIC n. 035387190
RANITIDINA EG 300 mg Compresse Rivestite con Film, 100 cpr	AIC n. 035387202
RANITIDINA EG 300 mg Compresse Rivestite con Film, 500 cpr	AIC n. 035387214

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: Febbraio 2002

Data di ultimo rinnovo: Agosto 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO