RANITIDINA SIGMA TAU GENERICS 150 mg Compresse rivestite con film
RANITIDINA SIGMA TAU GENERICS 300 mg Compresse rivestite con film
A02BA02
ranitidina cloridrato

COMPOSIZIONE
RANITIDINA SIGMA TAU GENERICS 150 mg Compresse rivestite con film
Una compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:
ranitidina cloridrato 167,40 mg
pari a ranitidina 150 mg
Eccipienti:
cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E 171), triacetina.

RANITIDINA SIGMA TAU GENERICS 300 mg Compresse rivestite con film
Una compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:
ranitidina cloridrato 334,80 mg
pari a ranitidina 300 mg
Eccipienti:
cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E 171), triacetina.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse rivestite con film:
20, 56, 84 compresse rivestite con film da 150 mg
10, 20, 28, 44 compresse rivestite con film da 300 mg

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Farmaco per il trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo. Antagonisti dei recettori H2.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
SIGMA TAU GENERICS S.p.A. - Via Pontina km 30,400 – 00040 Pomezia (Roma)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE
Glaxo Wellcome S.A. – Avenida de Extremadura, 3 – Aranda de Duero (Burgos) – Spagna)
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. – Strada Provinciale Asolana, 90 – San Polo di Torrile – Parma (Italia) (solo per le compresse da 150 mg)
Controllato anche da
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. – Via A. Fleming, 2 - Verona (Italia)
Lamp. S. Prospero – Via della Pace, 25 A - S. Prospero - Modena
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. – Strada Provinciale Asolana, 90 – San Polo di Torrile – Parma (Italia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Ulcera duodenale, ulcera gastrica benigna, incluse quelle associate al trattamento con farmaci antiinfiammatori non steroidei, ulcera recidivante, ulcera post-operatoria, esofagite da reflusso, sindrome di Zollinger-Ellison.
La ranitidina è anche indicata in quelle condizioni come la gastrite o la duodenite quando associate a ipersecrezione acida.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità individuale al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO
Carcinoma gastrico

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prima di iniziare la terapia con ranitidina in pazienti con ulcera gastrica, deve essere esclusa la sua possibile natura maligna poichè il trattamento con ranitidina può mascherare i sintomi del carcinoma gastrico.

Malattie renali

La ranitidina viene eliminata per via renale e pertanto i livelli plasmatici del farmaco risultano aumentati nei pazienti con insufficienza renale grave.

Il dosaggio deve essere modificato come riportato nel paragrafo Dose, modo e tempo di somministrazione; (sezione: pazienti con insufficienza renale).

Specialmente in caso di trattamenti prolungati in pazienti anziani ed in quelli con anamnesi di ulcera peptica, in terapia con FANS, deve essere esercitato un controllo medico regolare sugli effetti terapeutici e su eventuali effetti collaterali riscontrati.

Recidive della sintomatologia obiettiva e soggettiva possono verificarsi sia dopo la sospensione dell'assunzione del farmaco, sia durante il trattamento di mantenimento a lungo termine a dosaggio inferiore a quello pieno. Posologia e durata della somministrazione devono essere sempre stabilite dal medico tenendo presente che di solito i sintomi scompaiono prima che si sia avuta cicatrizzazione dell'ulcera.

La somministrazione di ranitidina, come tutti gli inibitori degli H2 recettori, favorisce lo sviluppo batterico intragastrico per diminuzione dell'acidità gastrica.

Cautela deve essere usata nei pazienti con disturbi della funzionalità epatica.

Secondo rare segnalazioni la ranitidina potrebbe favorire il verificarsi di attacchi acuti di porfiria.

Pertanto dovrebbe essere evitata la somministrazione in pazienti con anamnesi di attacchi acuti di porfiria.

INTERAZIONI

La ranitidina, ai livelli plasmatici raggiunti dalle dosi standard raccomandate, non inibisce il sistema di ossigenasi a funzione mista legato al citocromo epatico P450. Conseguentemente la ranitidina, alle dosi terapeutiche usuali, non potenzia l'azione dei farmaci che vengono inattivati da tale enzima; tali farmaci comprendono indometacina, diazepam, lidocaina, fenitoina, propranololo, teofillina e warfarin.

L'assorbimento della ranitidina può risultare diminuito se vengono somministrate contemporaneamente alte dosi (2 g) di sucralfato, idrossido di magnesio o d'alluminio.

Questo effetto non si verifica se tali sostanze vengono somministrate dopo un intervallo di 2 ore.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

La ranitidina attraversa la barriera placentare ed è escreta nel latte materno. Come altri farmaci deve essere somministrata durante la gravidanza e l'allattamento solo se considerata di assoluta necessità.

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

Qualora durante la terapia si notassero stordimento, sonnolenza o vertigini evitare di guidare o di operare sui macchinari o comunque svolgere attività che richiedono pronta vigilanza.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La dose abituale è di 300 mg al giorno:

150 mg alla mattina e 150 mg alla sera.

Nei pazienti con ulcera gastrica o duodenale possono essere somministrati in alternativa 300 mg, in un'unica somministrazione, alla sera prima di coricarsi (RANITIDINA SIGMA TAU GENERICS 300 mg, una compressa alla sera prima di coricarsi).

Inoltre nelle seguenti situazioni: pazienti portatori di ulcere di grandi dimensioni e/o forti fumatori e nell'esofagite peptica severa, può essere utile aumentare la posologia fino a 600 mg al giorno, ritornando appena possibile allo schema posologico standard e sotto diretto controllo del medico.

Nella profilassi dell'emorragia da ulcera da stress in pazienti gravi o dell'emorragia ricorrente in pazienti affetti da ulcera peptica sanguinante, i pazienti in corso di terapia con ranitidina per via parenterale considerati ancora a rischio, non appena riprende l'alimentazione per bocca, possono essere trattati con RANITIDINA SIGMA TAU GENERICS compresse 150 mg due volte al giorno.

Ulcera duodenale, ulcera gastrica, ulcera recidivante, ulcera post-operatoria

La dose giornaliera raccomandata di 300 mg per un periodo di 4 settimane è in grado di guarire la maggior parte delle ulcere. Se necessario il trattamento può essere prolungato fino a 6-8 settimane.

In caso di ulcere conseguenti a trattamento con farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) e/o nel caso fosse necessaria la prosecuzione della terapia con tali farmaci, il dosaggio raccomandato è di 300 mg per 8 settimane. Può essere necessario protrarre il trattamento fino a 12 settimane.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In caso di pazienti portatori di ulcere di grandi dimensioni e/o forti fumatori, può essere maggiormente utile la somministrazione di 300 mg, due volte al giorno.
Nei pazienti in cui, dopo la risposta positiva alla terapia a breve termine, è desiderabile mantenere l'effetto sulla secrezione gastrica, particolarmente in quelli con tendenza a recidive degli episodi ulcerosi, può essere adottata una terapia di mantenimento di 150 mg alla sera. Nei pazienti già in trattamento con 600 mg al giorno, può essere utile iniziare la terapia di mantenimento con una posologia di 300 mg alla sera per un periodo di 8-12 settimane, proseguendo successivamente con la dose standard.
Il fumo è associato ad una più elevata incidenza della recidiva dell'ulcera. Pertanto si deve consigliare ai pazienti fumatori di abbandonare tale abitudine; qualora ciò non avvenga, la dose di mantenimento di 300 mg alla sera, offre una protezione addizionale rispetto alla dose standard di 150 mg.
La terapia di mantenimento (150 mg e 300 mg per via orale alla sera) deve essere prescritta dal medico ed eseguita sotto il suo controllo.
Esofagite da reflusso
La dose giornaliera raccomandata nella malattia da reflusso esofageo è di 300 mg/die, suddivisa in due somministrazioni da 150 mg, per un periodo di 8 settimane.
Nell'esofagite peptica moderata-severa, la posologia può essere aumentata a 600 mg/die, suddivisa in due-quattro somministrazioni, fino a 12 settimane, sotto il diretto controllo del medico, ritornando appena possibile alla posologia standard.
Nel trattamento a lungo termine, per la prevenzione della recidiva, la dose raccomandata è di 150 mg due volte al giorno.
Sindrome di Zollinger-Ellison
La dose giornaliera iniziale è di 450 mg (cioè 150 mg 3 volte al giorno) aumentabile se necessario a 600-900 mg (RANITIDINA SIGMA TAU GENERICS 300 mg, 2-3 compresse al giorno).
Emorragie del tratto gastro-intestinale superiore
Il trattamento orale è di 300 mg al giorno.
Qualora la terapia orale non fosse immediatamente possibile, il trattamento può essere iniziato con ranitidina in soluzione iniettabile e proseguito con terapia orale (300 mg al giorno per il tempo necessario).
Premedicazione in anestesia
A quei pazienti che rischino di sviluppare una sindrome da aspirazione acida (sindrome di Mendelson) può essere somministrata una dose orale di 150 mg 2 ore prima dell'induzione dell'anestesia generale e, preferibilmente, anche una dose di 150 mg la sera precedente.
Può essere adottata anche la via di somministrazione parenterale.
Ulcera da stress
Nella prevenzione e trattamento delle ulcere da stress in pazienti gravi la dose giornaliera raccomandata è di 300 mg.
Qualora le condizioni del paziente non permettano la somministrazione orale il trattamento può essere iniziato con ranitidina in soluzione iniettabile e proseguito poi con la terapia orale.
Pazienti con insufficienza renale
Nei pazienti con grave riduzione della funzionalità renale (clearance della creatinina inferiore a 50 ml/min), si verifica un accumulo di ranitidina con conseguente aumento delle concentrazioni plasmatiche. Si raccomanda che la dose giornaliera in tali pazienti sia di 150 mg da assumersi alla sera. Nei pazienti sottoposti a dialisi peritoneale ambulatoriale continua o negli emodializzati cronici, la ranitidina (alla dose di 150 mg) va assunta subito dopo la dialisi.

SOVRADOSAGGIO
La ranitidina possiede un'attività farmacologica molto specifica per cui non sono attesi problemi particolari a seguito di sovradosaggio con RANITIDINA SIGMA TAU GENERICS compresse rivestite con film.
Come appropriato, deve essere praticata una terapia sintomatica e di supporto. In caso di necessità si può ricorrere all'emodialisi per eliminare il farmaco dal plasma.

EFFETTI INDESIDERATI
Per la classificazione della frequenza degli effetti indesiderati è stata adottata la seguente convenzione: ***molto comuni (>1/10), comuni (>1/100, <1/10), non comuni (>1/1000, <1/100), rari (>1/10000, <1/1000), molto rari (<1/10000).***
Le frequenze degli eventi avversi sono state stimate in base ai dati di segnalazione spontanea successivamente all'immissione in commercio.

Disturbi ematologici e del sistema linfatico

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto rari: modifiche, in genere reversibili, nella conta delle cellule ematiche (leucopenia, trombocitopenia). Agranulocitosi o pancitopenia talvolta accompagnata da ipoplasia o aplasia midollare.

Disturbi del sistema immunitario
Rari: reazioni di ipersensibilità (orticaria, dermatite bollosa, eczemi, edema angioneurotico, febbre, broncospasmo, ipotensione, eosinofilia e dolore toracico).
Molto rari: shock anafilattico.
I suddetti eventi sono stati riportati successivamente alla somministrazione di una singola dose.

Disturbi psichiatrici:
Molto rari: confusione mentale reversibile, depressione, allucinazioni ed agitazione.
I suddetti eventi sono stati riportati soprattutto in pazienti con affezioni gravi, in pazienti anziani e nei nefropatici. In tali evenienze occorre sospendere la somministrazione.

Disturbi del sistema nervoso:
Molto rari: cefalea (a volte grave), vertigini, sonnolenza, insonnia e movimenti involontari reversibili.

Disturbi oculari:
Molto rari: offuscamento reversibile della vista.
Sono stati riportati alcuni casi di offuscamento della vista attribuibile ad alterazione dell'accomodazione.

Disturbi cardiaci:
Molto rari: come con altri H_2-antagonisti sono stati riportati casi di bradicardia, tachicardia, palpitazioni, extrasistoli, blocco atrio-ventricolare e stato di shock.

Disturbi vascolari:
Molto rari: vasculite.

Disturbi gastrointestinali:
Molto rari: pancreatite acuta, diarrea, costipazione, nausea, vomito e dolori addominali.

Disturbi epato-biliari:
Rari: modifiche transitorie e reversibili dei test di funzionalità epatica.
Molto rari: epatite in genere reversibile (epatocellulare, colestatica o mista) con o senza ittero.

Disturbi della cute e del sottocutaneo:
Rari: rash cutaneo
Molto rari: eritema multiforme, alopecia.

Disturbi muscolo-scheletrici e del tessuto connettivo:
Molto rari: sintomatologie a carico dell'apparato muscolo-scheletrico quali artralgia e mialgia.

Disturbi renali e urinari:
Molto rari: nefrite interstiziale acuta. Modifiche transitorie della creatinina plasmatica.

Disturbi del sistema riproduttivo e mammari:
Molto rari: impotenza reversibile ed alterazione della libido. Sintomatologia mammaria nel maschio.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Norme di conservazione
Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL' AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ottobre 2005

11-2005/RANITIDINA SIGMA-TAU GENERICS/FI
Mod. eccipienti+……
Provv. AIC n. 786 e n. 787 del 18/10/05

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).