

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene ranitidina cloridrato pari a ranitidina 150 mg.

Eccipienti con effetto noto:

Ogni compressa rivestita con film contiene 1,52 mg di olio di ricino.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

Compresse di colore biancastro, rotonde, biconvesse, rivestite con film con impresso su un di lato 'RAN 150' in inchiostro nero commestibile.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Ranitidina Ranbaxy Italia compresse è indicata nel trattamento dell'ulcera duodenale e dell'ulcera gastrica benigna.

Ranitidina Ranbaxy Italia compresse è inoltre indicata nel trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison e dell'esofagite da reflusso.

Ranitidina Ranbaxy Italia compresse è indicata nel trattamento a lungo termine dell'ulcera duodenale e dell'ulcera gastrica benigna per prevenire le loro recidive. Il trattamento a lungo termine è indicato nei pazienti con una storia di ulcera recidivante.

#### **Bambini da 3 a 18 anni di età**

- Trattamento a breve termine dell'ulcera peptica.
- Trattamento del reflusso gastro-esofageo, inclusi l'esofagite da reflusso e il sollievo dei sintomi della malattia da reflusso gastro-esofageo.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### **Adulti**

La dose abituale è pari a 150 mg due volte al giorno, al mattino e alla sera. Nei pazienti con ulcera gastrica o duodenale è possibile somministrare una dose singola di 300 mg la sera prima di coricarsi. Il trattamento può essere prolungato per 4-8 settimane. La dose

abituale di mantenimento è di 150 mg la sera prima di coricarsi.

Per il trattamento dell'esofagite da reflusso, la dose raccomandata è di 150 mg due volte al giorno o 300 mg la sera prima di coricarsi, di solito per otto settimane; se necessario, tale trattamento può essere protratto fino a un massimo di 12 settimane.

#### *Esofagite acuta*

Per il trattamento dell'esofagite acuta, la dose è di 150 mg, da assumere 4 volte al giorno fino a un massimo di 12 settimane. A questo elevato dosaggio non si associa un aumento degli effetti collaterali. Nei pazienti con esofagite non risolta, sia in presenza dell'epitelio di Barrett che in sua assenza, si sconsiglia il trattamento a lungo termine.

#### *Sindrome di Zollinger-Ellison*

È possibile aumentare la dose iniziale di 150 mg tre volte al giorno fino a 300 mg tre volte al giorno. Dosi giornaliere frazionate, per un totale di 6 g, sono state ben tollerate.

#### *Pazienti anziani*

Nei pazienti con funzionalità renale normale, il dosaggio di Ranitidina Ranbaxy Italia compresse è uguale a quello stabilito per gli adulti più giovani.

#### **Popolazione pediatrica**

##### *Bambini di 12 anni di età e oltre*

Ai bambini di 12 anni di età e oltre viene somministrata la dose degli adulti.

Bambini da 3 a 11 anni di età e con peso superiore a 30 kg.:vedere paragrafo 5.2 Altre popolazioni speciali di pazienti.

#### Trattamento acuto dell'ulcera peptica

La dose orale raccomandata per il trattamento dell'ulcera peptica nei bambini è compresa tra 4 mg/kg al giorno e 8 mg/kg al giorno somministrati in due dosi suddivise fino ad un massimo di 300 mg di ranitidina al giorno per la durata di 4 settimane. Per i pazienti con guarigione incompleta, sono indicate altre 4 settimane di terapia, in quanto di solito la guarigione avviene dopo otto settimane di trattamento.

#### Reflusso gastro-esofageo

La dose orale raccomandata per il trattamento del reflusso gastro-esofageo nei bambini è compresa tra 5 mg/kg al giorno e 10 mg/kg al giorno somministrati in due dosi suddivise fino ad un massimo di 600 mg (la massima dose è probabilmente da applicarsi a bambini e adolescenti con peso maggiore e con sintomi gravi).

#### Neonati

Nei pazienti neonati non sono ancora state definite la sicurezza e l'efficacia.

#### ***Pazienti con insufficienza renale***

Nei pazienti con insufficienza renale grave aumentano i livelli plasmatici del farmaco. In tali pazienti, la dose consigliata è di 150 mg alla sera per 4-8 settimane. La stessa dose viene usata per la terapia di mantenimento. Se non si verifica una guarigione,

somministrare 150 mg due volte al giorno e, successivamente, 150 mg alla sera, come terapia di mantenimento.

<b>Clearance della creatinina ml/min</b>	<b>Dose di ranitidina</b>
< 50	150 mg
> 50	300 mg

La ranitidina viene eliminata con l'emodialisi. I pazienti in dialisi devono quindi assumere Ranitidina Ranbaxy Italia dopo ciascuna seduta di dialisi.

#### **Modo di somministrazione**

Le compresse devono essere deglutite intere con una sufficiente quantità di liquido. Se somministrate ai bambini, le compresse possono essere disciolte in acqua o frantumate. Si consiglia di scegliere la forma di dosaggio più idonea per somministrare il farmaco.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità nota verso il principio attivo o verso qualunque altro eccipiente elencato al paragrafo 6.1.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Il trattamento con antagonisti dei ricettori H<sub>2</sub> dell'istamina può mascherare i sintomi associati al carcinoma dello stomaco e quindi ritardarne la diagnosi. Prima di iniziare la terapia in pazienti con ulcera gastrica, deve essere esclusa la sua possibile natura maligna poiché il trattamento con ranitidina può mascherare i sintomi del carcinoma gastrico.

La ranitidina viene eliminata attraverso i reni e quindi i livelli plasmatici del farmaco risultano aumentati nei pazienti con insufficienza renale. La dose deve essere modificata come riportato sopra nel paragrafo 4.2 "*Pazienti con insufficienza renale*".

Rare segnalazioni cliniche suggeriscono che la ranitidina può favorire il verificarsi di attacchi acuti di porfiria.

Pertanto la ranitidina non deve essere somministrata a pazienti con anamnesi di porfiria acuta.

In 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 da sola 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).

Si raccomanda un controllo medico regolare dei pazienti che assumono farmaci antinfiammatori non steroidei in concomitanza con ranitidina, specialmente gli anziani e quelli che soffrono di ulcera peptica.

Questo medicinale contiene olio di ricino che può causare mal di stomaco e diarrea.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

La ranitidina ha la capacità di influenzare l'assorbimento, il metabolismo o l'escrezione renale di altri farmaci. Le modifiche dei parametri farmacocinetici possono rendere necessario un aggiustamento della dose 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. Sono stati riferiti casi di alterazione del tempo di protrombina con anticoagulanti cumarinici (ad esempio 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: poiché la ranitidina è parzialmente eliminata tramite il sistema cationico, può influenzare la *clearance* di altri farmaci eliminati per questa via. Alte dosi di ranitidina (ad esempio quelle usate nel trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison) possono ridurre l'escrezione di procainamide e N-acetilprocainamide con il risultato di un aumento dei livelli plasmatici di questi farmaci.

3) Alterazione del pH gastrico:

la biodisponibilità di alcuni farmaci può esserne influenzata. Ciò può dar luogo sia ad un aumento dell'assorbimento (ad esempio triazolam, midazolam, glipizide), che ad una riduzione dell'assorbimento (ad esempio ketoconazolo, atazanavir, delaviridina, gefitinib).

È necessario evitare l'uso contemporaneo di ranitidina e ketoconazolo, poiché a causa della diminuzione della solubilità del ketoconazolo a un pH più elevato, non si raggiungono livelli plasmatici efficaci di tale sostanza.

La ranitidina può aumentare la concentrazione plasmatica e potenziare l'effetto ipoglicemizzante della glipizide. Può rendersi necessario un aggiustamento del dosaggio.

Se vengono somministrate contemporaneamente a ranitidina alte dosi (2 g) di sucralfato, l'assorbimento della ranitidina può risultare diminuito. Questo effetto non si verifica se il sucralfato è somministrato dopo un intervallo di 2 ore.

Se somministrata in concomitanza con forti antiacidi si verifica una riduzione della

biodisponibilità della ranitidina.

L'assunzione di ranitidina compresse può potenziare l'effetto dell'alcol.

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

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### **Fertilità**

Non esistono dati sugli effetti di ranitidina sulla fertilità umana. Negli studi sugli animali non sono stati osservati effetti sulla fertilità maschile e femminile (vedere paragrafo 5.3).

##### **Gravidanza**

La ranitidina attraversa la barriera placentare. Come altri medicinali, la ranitidina deve essere somministrata durante la gravidanza solo in caso di assoluta necessità.

##### **Allattamento**

La ranitidina è escreta nel latte materno. Come altri medicinali, la ranitidina deve essere somministrata durante l'allattamento solo in caso di assoluta necessità.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Non pertinente.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

La seguente convenzione è stata utilizzata per la classificazione della frequenza degli effetti indesiderati: molto comune ( $>1/10$ ), comune ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ), non comune ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ ), raro ( $>1/10.000$ ,  $<1/1000$ ), molto raro ( $<1/10.000$ ), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Le frequenze degli eventi avversi sono state stimate in base alle segnalazioni spontanee dopo l'immissione in commercio.

##### Patologie del sistema emolinfopoietico

Molto raro: modifiche, in genere reversibili, nella conta delle cellule ematiche (leucopenia, trombocitopenia).

Agranulocitosi o pancitopenia a volte accompagnata da ipoplasia o aplasia midollare.

##### Disturbi del sistema immunitario

Raro: reazioni di ipersensibilità (orticaria, edema angioneurotico, febbre, broncospasmo, ipotensione e dolore toracico).

Molto raro: shock anafilattico.

Non nota: dispnea.

Questi eventi sono stati riportati dopo somministrazione di una singola dose.

##### Disturbi psichiatrici

Molto raro: confusione mentale reversibile, depressione e allucinazioni.  
Questi eventi sono stati riportati soprattutto in pazienti anziani con affezioni gravi e in pazienti nefropatici.

#### Patologie del sistema nervoso

Molto raro: cefalea (a volte grave), vertigini e movimenti involontari reversibili.

#### Patologie dell'occhio

Molto raro: offuscamento reversibile della vista.

Sono stati riportati alcuni casi di offuscamento della vista attribuibile ad alterazione dell'accomodazione.

#### Patologie cardiache

Molto raro: come con gli altri H<sub>2</sub>-antagonisti, bradicardia, blocco atrio-ventricolare e tachicardia.

#### Patologie vascolari

Molto raro: vasculite.

#### Patologie gastrointestinali

Molto raro: pancreatite acuta, diarrea.

Non comune: dolore addominale, costipazione, nausea (questi sintomi per lo più migliorano con il trattamento continuato).

#### Patologie epatobiliari

Raro: modifiche transitorie e reversibili dei test di funzionalità epatica.

Molto raro: epatite in genere reversibile (epatocellulare, colestatica o mista) con o senza ittero.

#### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: eruzione cutanea.

Molto raro: eritema multiforme, alopecia.

#### Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Molto raro: sintomatologie a carico dell'apparato muscoloscheletrico quali artralgia e mialgia.

#### Patologie renali e urinarie

Raro: aumento della creatinina plasmatica (di solito lieve e che si normalizza nel trattamento continuato).

Molto raro: nefrite interstiziale acuta.

#### Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Molto raro: impotenza reversibile, alterazioni a carico della mammella (come ginecomastia e galattorrea).

#### Popolazione pediatrica

La sicurezza di ranitidina è stata valutata nei bambini di età compresa tra 0 e 16 anni con patologie acido-correlate ed è stata generalmente ben tollerata, con un profilo di eventi avversi simile a quello degli adulti. Sono disponibili dati limitati sulla sicurezza a lungo termine, in particolare relativamente alla crescita ed allo 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)

#### **4.9 Sovradosaggio**

##### **Sintomi**

La ranitidina ha un'attività molto specifica e non sono attesi problemi particolari a seguito di sovradosaggio con ranitidina.

##### **Gestione**

Come appropriato, deve essere praticata una terapia sintomatica e di supporto.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: antagonisti dei recettori H<sub>2</sub>.

Codice ATC: A02BA02

##### **Meccanismo d'azione**

La ranitidina è un antagonista specifico dei ricettori H<sub>2</sub> dell'istamina ad azione rapida. Essa inibisce sia la secrezione acida gastrica basale che quella stimolata, con la conseguente riduzione del contenuto acido e, in misura minore, del contenuto di pepsina e della quantità di succo gastrico. La ranitidina ha una durata di azione relativamente lunga, una dose di 150 mg inibisce la secrezione acida per 12 ore.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La ranitidina ha una biodisponibilità di circa il 50%. Nei pazienti con una grave riduzione della funzione epatica, il metabolismo di primo passaggio della ranitidina risulta ridotto con conseguente lieve aumento della biodisponibilità della stessa.

La ranitidina viene metabolizzata nel fegato in ranitidina-N-ossido, N-desmetil-ranitidina, ranitidina-S-ossido e nell'analogo dell'acido furanico. Dopo somministrazione orale, la ranitidina viene eliminata entro 24 ore per via renale per il 30% circa come ranitidina immodificata, fino al 6% come N-ossido, in misura minore come demetilderivato e come S-ossido, e come analogo dell'acido furanico. Nei pazienti con funzione renale normale, l'escrezione renale avviene principalmente mediante secrezione

tubulare con una clearance renale di 490-520 ml/min circa.

Inoltre, la ranitidina viene escreta con la bile.

Dopo assunzione orale, l'emivita media di eliminazione nei pazienti con funzione renale normale è pari a 2,3-3 ore, mentre nei pazienti con insufficienza renale, l'emivita è due-tre volte più lunga.

#### Altre popolazioni speciali di pazienti

##### **Bambini (di età pari o superiore a 3 anni)**

Dati limitati di farmacocinetica hanno mostrato che non ci sono differenze significative nell'emivita (range nei bambini da 3 anni in su: 1,7 - 2,2 ore) e nella clearance plasmatica (range nei bambini da 3 anni in su: 9-22 ml/min/kg) tra bambini e adulti sani che hanno assunto ranitidina orale, quando è stata fatta la correzione per il peso corporeo.

##### **Pazienti oltre i 50 anni di età**

Nei pazienti con più di 50 anni, l'emivita è prolungata (3-4 ore) e la clearance è ridotta, ciò è coerente con la ridotta funzionalità renale correlata all'età. Tuttavia, l'esposizione sistemica e l'accumulo risultano aumentati del 50%. Questa differenza nei pazienti anziani aumenta l'effetto della riduzione della funzionalità renale e indica un aumento della biodisponibilità.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Le proprietà farmacologiche e tossicologiche della ranitidina sono ben stabilite. Non esistono ulteriori dati da studi preclinici di interesse clinico. In particolare, non si hanno risultati di studi di tossicità cronica tali da suggerire l'eventuale manifestazione di effetti collaterali fino ad ora sconosciuti nell'uomo. Inoltre, studi in vivo e in vitro non hanno evidenziato alcun potenziale di tossicità a carico della funzione riproduttiva, di mutagenicità o di carcinogenicità.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### Nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina; croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, talco, magnesio stearato.

#### Rivestimento della compressa:

ipromellosa, olio di ricino, titanio diossido (E171), talco, alcool isopropilico, acqua purificata.

#### Inchiostro di stampa

Opacode S-1-17823 contenente: gomma lacca, alcool isopropilico, ossido di ferro nero

(E172), N-Butil alcool, glicole propilenico, idrossido di ammonio 28%.

## **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

## **6.3 Periodo di validità**

3 anni

## **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Ranitidina compresse è confezionata nei seguenti condizionamenti:

1. Blister preformato a freddo (struttura dall'esterno verso l'interno: poliammide/foglio di alluminio/pellicola di PVC rigido orientato con retro in foglio di alluminio con rivestimento sigillato a caldo)
2. Strip di alluminio formato da foglio di alluminio laminato con LDPE

Le compresse sono disponibili nei seguenti formati:

Blister/strip d'alluminio da cinque compresse ciascuno, in confezioni da 5 compresse per astuccio.

Blister/strip d'alluminio da sette compresse ciascuno, in confezioni da 7, 14, 28, 56, 98 e 112 compresse per astuccio.

Blister/strip d'alluminio da otto compresse ciascuno, in confezioni da 8, 16, 24, 32, 40, 48, 56, 64, 72, 80, 88 e 96 compresse per astuccio.

Blister/strip d'alluminio da dieci compresse ciascuno, in confezioni da 10, 20, 30, 50, 60, 80, 100 e 120 compresse per astuccio.

Blister/strip d'alluminio da quindici compresse ciascuno in confezioni da 15, 30, 45, 60, 75, 90, 105 e 120 compresse per astuccio.

Blister/strip d'alluminio da trenta compresse ciascuno, in confezioni da 30, 60, 90, 120 e 150 compresse per astuccio.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ranbaxy Italia S.p.A. – Piazza Filippo Meda, 3 – 20121 Milano

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film

5 cpr in blister – AIC n. 035397013

Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film

5 cpr in strip d'alluminio – AIC n. 035397025  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
7 cpr in blister – AIC n. 035397037  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
7 cpr in strip d'alluminio – AIC n. 035397049  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
14 cpr in blister da 2 – AIC n. 035397052  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
14 cpr in strip d'alluminio da 2 – AIC n. 035397064  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
28 cpr in blister da 4 – AIC n. 035397076  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
28 cpr in strip d'alluminio da 4 – AIC n. 035397088  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
98 cpr in blister da 14 – AIC n. 035397090  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
98 cpr in strip d'alluminio da 14 – AIC n. 035397102  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
56 cpr in blister da 8 – AIC n. 035397114  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
56 cpr in strip d'alluminio da 8 – AIC n. 035397126  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
112 cpr in blister da 16 – AIC n. 035397138  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
112 cpr in strip d'alluminio da 16 – AIC n. 035397140  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
8 cpr in blister – AIC n. 035397153  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
8 cpr in strip d'alluminio – AIC n. 035397165  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
16 cpr in blister da 2 – AIC n. 035397177  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
16 cpr in strip d'alluminio da 2 – AIC n. 035397189  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
24 cpr in blister da 3 – AIC n. 035397191  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
24 cpr in strip d'alluminio da 3 – AIC n. 035397203  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
32 cpr in blister da 4 – AIC n. 035397215  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
32 cpr in strip d'alluminio da 4 – AIC n. 035397227  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
40 cpr in blister da 5 – AIC n. 035397239  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
40 cpr in strip d'alluminio da 5 – AIC n. 035397241  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
48 cpr in blister da 6 – AIC n. 035397254  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film

48 cpr in strip d'alluminio da 6 – AIC n. 035397266  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
56 cpr in blister da 7 – AIC n. 035397278  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
56 cpr in strip d'alluminio da 7 – AIC n. 035397280  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
64 cpr in blister da 8 – AIC n. 035397292  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
64 cpr in strip d'alluminio da 8 – AIC n. 035397304  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
72 cpr in blister da 9 – AIC n. 035397316  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
72 cpr in strip d'alluminio da 9 – AIC n. 035397328  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
80 cpr in blister da 10 – AIC n. 035397330  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
80 cpr in strip d'alluminio da 10 – AIC n. 035397342  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
88 cpr in blister da 11 – AIC n. 035397355  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
88 cpr in strip d'alluminio da 11 – AIC n. 035397367  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
96 cpr in blister da 12 – AIC n. 035397379  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
96 cpr in strip d'alluminio da 12 – AIC n. 035397381  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
10 cpr in blister – AIC n. 035397393  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
10 cpr in strip d'alluminio – AIC n. 035397405  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
20 cpr in blister da 2 – AIC n. 035397417  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
20 cpr in strip d'alluminio da 2 – AIC n. 035397429  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
30 cpr in blister da 3 – AIC n. 035397431  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
30 cpr in strip d'alluminio da 3 – AIC n. 035397443  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
50 cpr in blister da 5 – AIC n. 035397456  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
50 cpr in strip d'alluminio da 5 – AIC n. 035397468  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
60 cpr in blister da 6 – AIC n. 035397470  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
60 cpr in strip d'alluminio da 6 – AIC n. 035397482  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
80 cpr in blister da 8 – AIC n. 035397494  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film

80 cpr in strip d'alluminio da 8 – AIC n. 035397506  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
100 cpr in blister da 10 – AIC n. 035397518  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
100 cpr in strip d'alluminio da 10 – AIC n. 035397520  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
120 cpr in blister da 12 – AIC n. 035397532  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
120 cpr in strip d'alluminio da 12 – AIC n. 035397544  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
15 cpr in blister– AIC n. 035397557  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
15 cpr in strip d'alluminio – AIC n. 035397569  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
30 cpr in blister da 2 – AIC n. 035397571  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
30 cpr in strip d'alluminio da 2 – AIC n. 035397583  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
45 cpr in blister da 3 – AIC n. 035397595  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
45 cpr in strip d'alluminio da 3 – AIC n. 035397607  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
60 cpr in blister da 4 – AIC n. 035397619  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
60 cpr in strip d'alluminio da 4 – AIC n. 035397621  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
90 cpr in blister da 6 – AIC n. 035397633  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
90 cpr in strip d'alluminio da 6 – AIC n. 035397645  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
75 cpr in blister da 5 – AIC n. 035397658  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
75 cpr in strip d'alluminio da 5 – AIC n. 035397660  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
105 cpr in blister da 7 – AIC n. 035397672  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
105 cpr in strip d'alluminio da 7 – AIC n. 035397684  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
120 cpr in blister da 8 – AIC n. 035397696  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
120 cpr in strip d'alluminio da 8 – AIC n. 035397708  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
30 cpr in blister – AIC n. 035397710  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
30 cpr in strip d'alluminio – AIC n. 035397722  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
60 cpr in blister da 2 – AIC n. 035397734  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film

60 cpr in strip d'alluminio da 2 – AIC n. 035397746  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
90 cpr in blister da 3 – AIC n. 035397759  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
90 cpr in strip d'alluminio da 3 – AIC n. 035397761  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
120 cpr in blister da 4 – AIC n. 035397773  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
120 cpr in strip d'alluminio da 4 – AIC n. 035397785  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
150 cpr in blister da 5 – AIC n. 035397797  
Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film  
150 cpr in strip d'alluminio da 5 – AIC n. 035397809

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**  
Decreto AIC/UAC n. 656 del 11/1/2002 – GU n. 27 del 1/2/2002

**10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO:**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene ranitidina cloridrato pari a ranitidina 300 mg.

Eccipienti con effetto noto:

Ogni compressa rivestita con film contiene 3,04 mg di olio di ricino.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

Compresse di colore biancastro, rotonde, biconvesse, rivestite con film a forma di capsula con impresso su di un lato 'RAN 300' in inchiostro nero commestibile.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Ranitidina Ranbaxy Italia compresse è indicata nel trattamento dell'ulcera duodenale e dell'ulcera gastrica benigna.

Ranitidina Ranbaxy Italia compresse è inoltre indicata nel trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison e dell'esofagite da reflusso.

Ranitidina Ranbaxy Italia compresse è indicata nel trattamento a lungo termine dell'ulcera duodenale e dell'ulcera gastrica benigna per prevenire le loro recidive. Il trattamento a lungo termine è indicato nei pazienti con una storia di ulcera recidivante.

#### **Bambini da 3 a 18 anni di età**

- Trattamento a breve termine dell'ulcera peptica.
- Trattamento del reflusso gastro-esofageo, inclusi l'esofagite da reflusso e il sollievo dei sintomi della malattia da reflusso gastro-esofageo.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### **Adulti**

La dose abituale è pari a 150 mg due volte al giorno, al mattino e alla sera. Nei pazienti

con ulcera gastrica o duodenale è possibile somministrare una dose singola di 300 mg la sera prima di coricarsi. Il trattamento può essere prolungato per 4-8 settimane. La dose abituale di mantenimento è di 150 mg la sera prima di coricarsi.

Per il trattamento dell'esofagite da reflusso, la dose raccomandata è di 150 mg due volte al giorno o 300 mg la sera prima di coricarsi, di solito per otto settimane; se necessario, tale trattamento può essere protratto fino a un massimo di 12 settimane.

#### *Esofagite acuta*

Per il trattamento dell'esofagite acuta, la dose è di 150 mg, da assumere 4 volte al giorno fino a un massimo di 12 settimane. A questo elevato dosaggio non si associa un aumento degli effetti collaterali. Nei pazienti con esofagite non risolta, sia in presenza dell'epitelio di Barrett che in sua assenza, si sconsiglia il trattamento a lungo termine.

#### *Sindrome di Zollinger-Ellison*

È possibile aumentare la dose iniziale di 150 mg tre volte al giorno fino a 300 mg tre volte al giorno. Dosi giornaliere frazionate, per un totale di 6 g, sono state ben tollerate.

#### *Pazienti anziani*

Nei pazienti con funzionalità renale normale, il dosaggio di Ranitidina Ranbaxy Italia compresse è uguale a quello stabilito per gli adulti più giovani.

#### *Popolazione pediatrica*

##### *Bambini di 12 anni di età e oltre*

Ai bambini di 12 anni di età e oltre viene somministrata la dose degli adulti.

Bambini da 3 a 11 anni di età e con peso superiore a 30 kg: vedere paragrafo 5.2 Altre popolazioni speciali di pazienti.

#### Trattamento acuto dell'ulcera peptica

La dose orale raccomandata per il trattamento dell'ulcera peptica nei bambini è compresa tra 4 mg/kg al giorno e 8 mg/kg al giorno somministrati in due dosi suddivise fino ad un massimo di 300 mg di ranitidina al giorno per la durata di 4 settimane. Per i pazienti con guarigione incompleta, sono indicate altre 4 settimane di terapia, in quanto di solito la guarigione avviene dopo otto settimane di trattamento.

#### Reflusso gastro-esofageo

La dose orale raccomandata per il trattamento del reflusso gastro-esofageo nei bambini è compresa tra 5 mg/kg al giorno e 10 mg/kg al giorno somministrati in due dosi suddivise fino ad un massimo di 600 mg (la massima dose è probabilmente da applicarsi a bambini e adolescenti con peso maggiore e con sintomi gravi).

#### Neonati

Nei pazienti neonati non sono ancora state definite la sicurezza e l'efficacia.

### ***Pazienti con insufficienza renale***

Nei pazienti con insufficienza renale grave aumentano i livelli plasmatici del farmaco. In tali pazienti, la dose consigliata è di 150 mg alla sera per 4-8 settimane. La stessa dose viene usata per la terapia di mantenimento. Se non si verifica una guarigione, somministrare 150 mg due volte al giorno e, successivamente, 150 mg alla sera, come terapia di mantenimento.

<b>Clearance della creatinina ml/min</b>	<b>Dose di ranitidina</b>
< 50	150 mg
> 50	300 mg

La ranitidina viene eliminata con l'emodialisi. I pazienti in dialisi devono quindi assumere Ranitidina Ranbaxy Italia dopo ciascuna seduta di dialisi.

### **Modo di somministrazione**

Le compresse devono essere deglutite intere con una sufficiente quantità di liquido. Se somministrate ai bambini, le compresse possono essere disciolte in acqua o frantumate. Si consiglia di scegliere la forma di dosaggio più idonea per somministrare il farmaco.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità nota verso il principio attivo o verso qualunque altro eccipiente elencato al paragrafo 6.1.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Il trattamento con antagonisti dei ricettori H<sub>2</sub> dell'istamina può mascherare i sintomi associati al carcinoma dello stomaco e quindi ritardarne la diagnosi. Prima di iniziare la terapia in pazienti con ulcera gastrica, deve essere esclusa la sua possibile natura maligna poiché il trattamento con ranitidina può mascherare i sintomi del carcinoma gastrico.

La ranitidina viene eliminata attraverso i reni e quindi i livelli plasmatici del farmaco risultano aumentati nei pazienti con insufficienza renale. La dose deve essere modificata come riportato sopra nel paragrafo 4.2 "*Pazienti con insufficienza renale*".

Rare segnalazioni cliniche suggeriscono che la ranitidina può favorire il verificarsi di attacchi acuti di porfiria.

Pertanto la ranitidina non deve essere somministrata a pazienti con anamnesi di porfiria acuta.

In 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 da sola 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).

Si raccomanda un controllo medico regolare dei pazienti che assumono farmaci antinfiammatori non steroidei in concomitanza con ranitidina, specialmente gli anziani e quelli che soffrono di ulcera peptica.

Questo medicinale contiene olio di ricino che può causare mal di stomaco e diarrea.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

La ranitidina ha la capacità di influenzare l'assorbimento, il metabolismo o l'escrezione renale di altri farmaci. Le modifiche dei parametri farmacocinetici possono rendere necessario un aggiustamento della dose 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. Sono stati riferiti casi di alterazione del tempo di protrombina con anticoagulanti cumarinici (ad esempio 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: poiché la ranitidina è parzialmente eliminata tramite il sistema cationico, può influenzare la *clearance* di altri farmaci eliminati per questa via. Alte dosi di ranitidina (ad esempio quelle usate nel trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison) possono ridurre l'escrezione di procainamide e N-acetilprocainamide con il risultato di un aumento dei livelli plasmatici di questi farmaci.

3) Alterazione del pH gastrico: la biodisponibilità di alcuni farmaci può esserne influenzata. Ciò può dar luogo sia ad un aumento dell'assorbimento (ad esempio triazolam, midazolam, glipizide), che ad una riduzione dell'assorbimento (ad esempio ketoconazolo, atazanavir, delaviridina, gefitinib).

È necessario evitare l'uso contemporaneo di ranitidina e ketoconazolo, poiché a causa della diminuzione della solubilità del ketoconazolo a un pH più elevato, non si raggiungono livelli plasmatici efficaci di tale sostanza.

La ranitidina può aumentare la concentrazione plasmatica e potenziare l'effetto ipoglicemizzante della glipizide. Può rendersi necessario un aggiustamento del dosaggio.

Se vengono somministrate contemporaneamente a ranitidina alte dosi (2 g) di sucralfato, l'assorbimento della ranitidina può risultare diminuito. Questo effetto non si verifica se il sucralfato è somministrato dopo un intervallo di 2 ore.

Se somministrata in concomitanza con forti antiacidi si verifica una riduzione della biodisponibilità della ranitidina.

L'assunzione di ranitidina compresse può potenziare l'effetto dell'alcool.

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

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### **Fertilità**

Non esistono dati sugli effetti di ranitidina sulla fertilità umana. Negli studi animali non sono stati osservati effetti sulla fertilità maschile e femminile (vedere paragrafo 5.3).

##### **Gravidanza**

La ranitidina attraversa la barriera placentare. Come altri medicinali, la ranitidina deve essere somministrata durante la gravidanza solo in caso di assoluta necessità.

##### **Allattamento**

La ranitidina è escreta nel latte materno. Come altri medicinali, la ranitidina deve essere somministrata durante l'allattamento solo in caso di assoluta necessità.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Non pertinente.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

La seguente convenzione è stata utilizzata per la classificazione della frequenza degli effetti indesiderati: molto comune ( $>1/10$ ), comune ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ), non comune ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ ), raro ( $>1/10.000$ ,  $<1/1000$ ), molto raro ( $<1/10.000$ ), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Le frequenze degli eventi avversi sono state stimate in base alle segnalazioni spontanee dopo l'immissione in commercio.

##### Patologie del sistema emolinfopoietico

Molto raro: modifiche, in genere reversibili, nella conta delle cellule ematiche (leucopenia, trombocitopenia).

Agranulocitosi o pancitopenia a volte accompagnata da ipoplasia o aplasia midollare.

##### Disturbi del sistema immunitario

Raro: reazioni di ipersensibilità (orticaria, edema angioneurotico, febbre, broncospasmo, ipotensione e dolore toracico).

Molto raro: shock anafilattico.

Non nota: dispnea.

Questi eventi sono stati riportati dopo somministrazione di una singola dose.

#### Disturbi psichiatrici

Molto raro: confusione mentale reversibile, depressione e allucinazioni.

Questi eventi sono stati riportati soprattutto in pazienti anziani con affezioni gravi e in pazienti nefropatici.

#### Patologie del sistema nervoso

Molto raro: cefalea (a volte grave), vertigini e movimenti involontari reversibili.

#### Patologie dell'occhio

Molto raro: offuscamento reversibile della vista.

Sono stati riportati alcuni casi di offuscamento della vista attribuibile ad alterazione dell'accomodazione.

#### Patologie cardiache

Molto raro: come con gli altri H<sub>2</sub>-antagonisti, bradicardia, blocco atrio-ventricolare e tachicardia.

#### Patologie vascolari

Molto raro: vasculite.

#### Patologie gastrointestinali

Molto raro: pancreatite acuta, diarrea.

Non comune: dolore addominale, costipazione, nausea (questi sintomi per lo più migliorano con il trattamento continuato).

#### Patologie epatobiliari

Raro: modifiche transitorie e reversibili dei test di funzionalità epatica.

Molto raro: epatite in genere reversibile (epatocellulare, colestatica o mista) con o senza ittero.

#### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: eruzione cutanea.

Molto raro: eritema multiforme, alopecia.

#### Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Molto raro: sintomatologie a carico dell'apparato muscoloscheletrico quali artralgia e mialgia.

#### Patologie renali e urinarie

Raro: aumento della creatinina plasmatica (di solito lieve e che si normalizza nel trattamento continuato).

Molto raro: nefrite interstiziale acuta.

#### Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Molto raro: impotenza reversibile, alterazioni a carico della mammella (come ginecomastia e galattorrea).

### Popolazione pediatrica

La sicurezza di ranitidina è stata valutata nei bambini di età compresa tra 0 e 16 anni con patologie acido-correlate ed è stata generalmente ben tollerata, con un profilo di eventi avversi simile a quello degli adulti. Sono disponibili dati limitati sulla sicurezza a lungo termine, in particolare relativamente alla crescita ed allo 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)

## **4.9 Sovradosaggio**

### **Sintomi**

La ranitidina ha un'attività molto specifica e non sono attesi problemi particolari a seguito di sovradosaggio con ranitidina.

### **Gestione**

Come appropriato, deve essere praticata una terapia sintomatica e di supporto.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: antagonisti dei recettori H<sub>2</sub>.

Codice ATC: A02BA02

### **Meccanismo d'azione**

La ranitidina è un antagonista specifico dei ricettori H<sub>2</sub> dell'istamina ad azione rapida. Essa inibisce sia la secrezione acida gastrica basale che quella stimolata, con la conseguente riduzione del contenuto acido e, in misura minore, del contenuto di pepsina e della quantità di succo gastrico. La ranitidina ha una durata di azione relativamente lunga, una dose di 150 mg inibisce la secrezione acida per 12 ore.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La ranitidina ha una biodisponibilità di circa il 50%. Nei pazienti con una grave riduzione della funzione epatica, il metabolismo di primo passaggio della ranitidina risulta ridotto con conseguente lieve aumento della biodisponibilità della stessa.

La ranitidina viene metabolizzata nel fegato in ranitidina-N-ossido, N-desmetil-ranitidina, ranitidina-S-ossido e nell'analogo dell'acido furanico. Dopo somministrazione orale, la ranitidina viene eliminata entro 24 ore per via renale per il 30% circa come

20

ranitidina immodificata, fino al 6% come N-ossido, in misura minore come demetilderivato e come S-ossido, e come analogo dell'acido furanico. Nei pazienti con funzione renale normale, l'escrezione renale avviene principalmente mediante secrezione tubulare con una clearance renale di 490-520 ml/min circa.

Inoltre, la ranitidina viene escreta con la bile.

Dopo assunzione orale, l'emivita media di eliminazione nei pazienti con funzione renale normale è pari a 2,3-3 ore, mentre nei pazienti con insufficienza renale, l'emivita è due volte più lunga.

#### Altre popolazioni speciali di pazienti

##### **Bambini (di età pari o superiore a 3 anni)**

Dati limitati di farmacocinetica hanno mostrato che non ci sono differenze significative nell'emivita (range nei bambini da 3 anni in su: 1,7 - 2,2 ore) e nella clearance plasmatica (range nei bambini da 3 anni in su: 9-22 ml/min/kg) tra bambini e adulti sani che hanno assunto ranitidina orale, quando è stata fatta la correzione per il peso corporeo.

##### **Pazienti oltre i 50 anni di età**

Nei pazienti con più di 50 anni, l'emivita è prolungata (3-4 ore) e la clearance è ridotta, ciò è coerente con la ridotta funzionalità renale correlata all'età. Tuttavia, l'esposizione sistemica e l'accumulo risultano aumentati del 50%. Questa differenza nei pazienti anziani aumenta l'effetto della riduzione della funzionalità renale e indica un aumento della biodisponibilità.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Le proprietà farmacologiche e tossicologiche della ranitidina sono ben stabilite. Non esistono ulteriori dati da studi preclinici di interesse clinico. In particolare, non si hanno risultati di studi di tossicità cronica tali da suggerire l'eventuale manifestazione di effetti collaterali fino ad ora sconosciuti nell'uomo. Inoltre, studi in vivo e in vitro non hanno evidenziato alcun potenziale di tossicità a carico della funzione riproduttiva, di mutagenicità o di carcinogenicità.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### Nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, talco, magnesio stearato.

#### Rivestimento della compressa:

ipromellosa olio di ricino, titanio diossido (E171), talco, alcool isopropilico, acqua purificata.

### Inchiostro di stampa

Opacode S-1-17823 contenente: gomma lacca, alcool isopropilico, ossido di ferro nero (E172), N-Butil alcool, glicole propilenico, idrossido di ammonio 28%.

## **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

## **6.3 Periodo di validità**

3 anni

## **6.5 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Ranitidina compresse è confezionata nei seguenti condizionamenti:

3. Blister preformato a freddo (struttura dall'esterno verso l'interno: poliammide/foglio di alluminio/pellicola di PVC rigido orientato con retro in foglio di alluminio con rivestimento sigillato a caldo)
4. Strip di alluminio formato da foglio di alluminio laminato con LDPE

Le compresse sono disponibili nei seguenti formati:

Blister/strip d'alluminio da cinque compresse ciascuno, in confezioni da 5 compresse per astuccio.

Blister/strip d'alluminio da sette compresse ciascuno, in confezioni da 7, 14, 28, 56, 98 e 112 compresse per astuccio.

Blister/strip d'alluminio da otto compresse ciascuno, in confezioni da 8, 16, 24, 32, 40, 48, 56, 64, 72, 80, 88 e 96 compresse per astuccio.

Blister/strip d'alluminio da dieci compresse ciascuno, in confezioni da 10, 20, 30, 50, 60, 80, 100 e 120 compresse per astuccio.

Blister/strip d'alluminio da quindici compresse ciascuno in confezioni da 15, 30, 45, 60, 75, 90, 105 e 120 compresse per astuccio.

Blister/strip d'alluminio da trenta compresse ciascuno, in confezioni da 30, 60, 90, 120 e 150 compresse per astuccio.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda, 3 – 20121 Milano

## 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
5 cpr in blister -AIC n. 035397811

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
5 cpr in strip d'alluminio - AIC n. 035397823

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
7 cpr in blister – AIC n. 035397835

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
7 cpr in strip d'alluminio – AIC n. 035397847

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
10 cpr in blister – AIC n. 035398205

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
10 cpr in strip d'alluminio – AIC n. 035398217

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
20 cpr in blister da 2 – AIC n. 035398229

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
20 cpr in strip d'alluminio da 2 – AIC n. 035398231

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
14 cpr in blister da 2 – AIC n. 035397850

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
14 cpr in strip d'alluminio da 2 – AIC n. 035397862

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
28 cpr in blister da 4 – AIC n. 035397874

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
28 cpr in strip d'alluminio da 4 – AIC n. 035397886

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
56 cpr in blister da 8 – AIC n. 035397898

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
56 cpr in strip d'alluminio da 8 – AIC n. 035397900

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
98 cpr in blister da 14 – AIC n. 035397912

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
98 cpr in strip d'alluminio da 14 – AIC n. 035397924

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
112 cpr in blister da 14 – AIC n. 035397936

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
112 cpr in strip d'alluminio da 14 – AIC n. 035397948

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
8 cpr in blister – AIC n. 035397951

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
8 cpr in strip d'alluminio – AIC n. 035397963

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
16 cpr in blister da 2 – AIC n. 035397975

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
16 cpr in strip d'alluminio da 2 – AIC n. 035397987

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
24 cpr in blister da 3 – AIC n. 035397999

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
24 cpr in strip d'alluminio da 3 – AIC n. 035398015

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
32 cpr in blister da 4 – AIC n. 035398027

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
32 cpr in strip d'alluminio da 4 – AIC n. 035398039

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
40 cpr in blister da 5 – AIC n. 035398041

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
40 cpr in strip d'alluminio da 5 – AIC n. 035398054

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
48 cpr in blister da 6 – AIC n. 035398066

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
48 cpr in strip d'alluminio da 6 – AIC n. 035398078

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
56 cpr in blister da 7 – AIC n. 035398080

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
56 cpr in strip d'alluminio da 7 – AIC n. 035398092

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
64 cpr in blister da 8 – AIC n. 035398104

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
64 cpr in strip d'alluminio da 8 – AIC n. 035398116

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
72 cpr in blister da 9 – AIC n. 035398128

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
72 cpr in strip d'alluminio da 9 – AIC n. 035398130

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
80 cpr in blister da 10 – AIC n. 035398142

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
80 cpr in strip d'alluminio da 10 – AIC n. 035398155

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
88 cpr in blister da 11 – AIC n. 035398167

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
88 cpr in strip d'alluminio da 11 – AIC n. 035398179

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
96 cpr in blister da 12 – AIC n. 035398181

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
96 cpr in strip d'alluminio da 12 – AIC n. 035398193

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
30 cpr in blister da 3 – AIC n. 035398243

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
30 cpr in strip d'alluminio da 3 – AIC n. 035398256

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
50 cpr in blister da 5 – AIC n. 035398268

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
50 cpr in strip d'alluminio da 5 – AIC n. 035398270

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
60 cpr in blister da 6 – AIC n. 035398282

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
60 cpr in strip d'alluminio da 6 – AIC n. 035398294  
Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
80 cpr in blister da 8 – AIC n. 035398306  
Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
80 cpr in strip d'alluminio da 8 – AIC n. 035398318  
Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
100 cpr in blister da 10 – AIC n. 035398320  
Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
100 cpr in strip d'alluminio da 10 – AIC n. 035398332  
Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
120 cpr in blister da 12 – AIC n. 035398344  
Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
120 cpr in strip d'alluminio da 12 – AIC n. 035398357  
Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
15 cpr in blister – AIC n. 035398369  
Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
15 cpr in strip d'alluminio – AIC n. 035398371  
Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
30 cpr in blister da 2 – AIC n. 035398383  
Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
30 cpr in strip d'alluminio da 2 – AIC n. 035398395  
Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
45 cpr in blister da 3 – AIC n. 035398407  
Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
45 cpr in strip d'alluminio da 3 – AIC n. 035398419  
Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
60 cpr in blister da 4 – AIC n. 035398421  
Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
60 cpr in strip d'alluminio da 4 – AIC n. 035398433  
Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
75 cpr in blister da 5 – AIC n. 035398445  
Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
75 cpr in strip d'alluminio da 5 – AIC n. 035398458  
Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
90 cpr in blister da 6 – AIC n. 035398460  
Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
90 cpr in strip d'alluminio da 6 – AIC n. 035398472  
Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
105 cpr in strip d'alluminio da 6 – AIC n. 035398484  
Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
105 cpr in strip d'alluminio da 7 – AIC n. 035398496  
Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
120 cpr in blister da 8 – AIC n. 035398508  
Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
120 cpr in strip d'alluminio da 8 – AIC n. 035398510  
Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
30 cpr in blister – AIC n. 035398522

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
30 cpr in strip d'alluminio – AIC n. 035398534

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
60 cpr in blister da 2 – AIC n. 035398546

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
60 cpr in strip d'alluminio da 2 – AIC n. 035398559

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
90 cpr in blister da 3 – AIC n. 035398561

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
90 cpr in strip d'alluminio da 3 – AIC n. 035398573

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
120 cpr in blister da 4 – AIC n. 035398585

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
120 cpr in strip d'alluminio da 4 – AIC n. 035398597

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
150 cpr in blister da 5 – AIC n. 035398609

Ranitidina Ranbaxy Italia 300 mg compresse rivestite con film  
150 cpr in strip d'alluminio da 5 – AIC n. 035398611

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Decreto AIC/UAC n. 656 del 11/1/2002 – GU n. 27 del 1/2/2002

**10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO:**