

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ranitidina Accord Healthcare 150 mg compresse effervescenti-
Ranitidina Accord Healthcare 300 mg compresse effervescenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ranitidina 150 mg Compresse effervescenti

Una compressa effervescente contiene 168 mg di ranitidina cloridrato, equivalenti a 150 mg di ranitidina.

Ranitidina 300 mg Compresse effervescenti

Una compressa effervescente contiene 335 mg di ranitidina cloridrato, equivalenti a 300 mg di ranitidina.

Eccipiente:

sodio (23 mmol o 533 mg)

Giallo tramonto supra (E110) (solo per la concentrazione da 150 mg)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa effervescente.

Ranitidina Compresse effervescenti 150 mg

Compresse di colore arancione chiaro, rotonde, con superficie piatta e bordi smussati, lisce su entrambi i lati e con un leggero odore di menta piperita.

Ranitidina Compresse effervescenti 300 mg

Compresse di colore da bianco a giallo pallido, rotonde, con superficie piatta e bordi smussati, lisce su entrambi i lati e con un leggero odore di menta piperita.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ranitidina 150 mg Compresse effervescenti

Adulti

- Ulcera duodenale
- Ulcera gastrica benigna
- Trattamento a lungo termine di ulcere duodenali
- Esofagite da reflusso
- Sindrome di Zollinger-Ellison.

Bambini (da 3 a 18 anni)

- 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.

Ranitidina 300 mg Compresse effervescenti

Adulti

- Ulcera duodenale
- Ulcera gastrica benigna
- Esofagite da reflusso
- Sindrome di Zollinger-Ellison.

Bambini (da 3 a 18 anni)

- 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

Ranitidina 150 mg Compresse effervescenti

Sciogliere una compressa effervescente in un bicchiere d'acqua. Non rompere la compressa effervescente. Aspettare che la compressa si sia sciolta completamente e bere la soluzione direttamente.

ADULTI (INCLUSI GLI ANZIANI)/ADOLESCENTI (A PARTIRE DAI 12 ANNI)

Per gli adulti (inclusi gli anziani) e gli adolescenti (a partire dai 12 anni di età) con funzionalità renale normale, si applica il seguente schema posologico:

ULCERA DUODENALE E ULCERA GASTRICA BENIGNA:

2 compresse effervescenti di ranitidina 150 mg (= 300 mg di ranitidina) dopo cena o prima di coricarsi. Alternativamente, 1 compressa effervescente di ranitidina 150 mg due volte al giorno, assunte alla mattina e alla sera.

La terapia deve durare per quattro settimane. Per il paziente occasionale, con ulcera non completamente guarita dopo quattro settimane di trattamento, la terapia può essere prolungata per altre quattro settimane allo stesso dosaggio.

TRATTAMENTO A LUNGO TERMINE DELLE ULCERE DUODENALI

I pazienti che hanno risposto a questo trattamento a breve termine, e solo quelli con anamnesi di ulcera ricorrente, possono, se necessario, continuare il trattamento con 1 compressa effervescente di ranitidina 150 mg al giorno prima di coricarsi. I pazienti devono essere sottoposti a regolare esame endoscopico.

PER L'ESOFAGITE DA REFLUSSO, 2 compresse effervescenti di ranitidina 150 mg (= 300 mg di ranitidina) dopo cena o prima di coricarsi. Alternativamente 1 compressa effervescente di ranitidina 150 mg due volte al giorno per un massimo di 8 settimane, se necessario.

I PAZIENTI CON IPERSECREZIONE ACIDA GASTRICA, AD ESEMPIO SINDROME DI ZOLLINGER-ELLISON, devono ricevere inizialmente il trattamento con 1 compressa effervescente di ranitidina 150 mg tre volte al giorno (= 450 mg di ranitidina al giorno). Se necessario, la dose può essere aumentata a 4-6 compresse effervescenti di ranitidina da 150 mg al giorno (= 600-900 mg di ranitidina al giorno).

I pazienti possono essere stabilizzati a dosi più elevate (ad es. 1200 mg al giorno) se considerato clinicamente necessario. Dosi giornaliere fino a 6 g di ranitidina possono essere somministrate indipendentemente dai pasti.

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

Vedere paragrafo 5.2 Proprietà farmacocinetiche – Popolazioni Speciali di Pazienti.

Trattamento in acuto dell'ulcera peptica

La dose orale raccomandata per il trattamento dell'ulcera peptica nei bambini è compresa tra 4 mg/kg/die e 8 mg/kg/die somministrati in due dosi separate fino ad un massimo di 300 mg di ranitidina al giorno per una durata di 4 settimane. Per i pazienti con guarigione incompleta, sono indicate altre 4 settimane di terapia, in quanto generalmente la guarigione avviene dopo 8 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/die e 10 mg/kg/die somministrati in due dosi suddivise fino a un massimo di 600 mg (la dose massima è probabilmente da applicarsi ai bambini e adolescenti con peso maggiore e con sintomi gravi).

Non sono state definite la sicurezza e l'efficacia nei pazienti neonati.

SCHEMA POSOLOGICO PER I PAZIENTI CON COMPROMISSIONE RENALE
 A seconda della clearance della creatinina (ml/min) o del livello di creatinina sierica (mg/100 ml), sono raccomandati i seguenti dosaggi:

Clearance di creatinina (ml/min)	Creatinina sierica (circa)* (mg/100 ml)	Dose giornaliera (orale)
Superiore a 30	Inferiore a 2,6	300 mg di ranitidina
Fino a 30	Superiore a 2,6	150 mg di ranitidina

** I valori di creatinina sierica sono indicativi e non rappresentano lo stesso grado di compromissione in tutti i pazienti con funzionalità renale ridotta. Ciò è valido soprattutto nei pazienti anziani nei quali le funzioni renali risultano sopravvalutate attraverso la concentrazione di creatinina sierica.*

La seguente formula può essere utilizzata per valutare la clearance della creatinina sulla base della creatinina sierica misurata (mg/100 ml), dell'età (in anni) e del peso corporeo (in kg). Per le donne, il risultato deve essere moltiplicato per il coefficiente 0,85.

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

La ranitidina è dializzabile. L'emodialisi riduce i livelli di ranitidina presenti nel sangue. Per questo motivo i pazienti in dialisi devono ricevere la dose di ranitidina sopra indicata dopo aver terminato la dialisi.

Ranitidina 300 mg Compresse effervescenti

Sciogliere una compressa effervescente in un bicchiere d'acqua. Non rompere la compressa effervescente. Aspettare che la compressa si sia sciolta completamente e bere la soluzione direttamente.

ADULTI (INCLUSI GLI ANZIANI)/ADOLESCENTI (A PARTIRE DAI 12 ANNI)

Per gli adulti (inclusi gli anziani) e gli adolescenti (a partire dai 12 anni di età) con funzionalità renale normale, si applica il seguente schema posologico:

ULCERA DUODENALE E ULCERA GASTRICA BENIGNA:

1 compressa effervescente (= 300 mg di ranitidina) dopo cena o prima di coricarsi. La terapia deve durare per quattro settimane. Per il paziente occasionale in cui l'ulcera gastrica non è completamente guarita dopo quattro settimane di trattamento, la terapia può essere prolungata per altre quattro settimane allo stesso dosaggio.

PER L'ESOFAGITE DA REFLUSSO, 1 compressa effervescente di ranitidina 300 mg (= 300 mg ranitidina) dopo cena o prima di coricarsi per un massimo di 8 settimane, se necessario.

I PAZIENTI CON IPERSECREZIONE ACIDA GASTRICA, AD ESEMPIO SINDROME DI ZOLLINGER-ELLISON, devono ricevere inizialmente il trattamento con 150 mg di ranitidina tre volte al giorno (= 450 mg di ranitidina al giorno). Se necessario, la dose può essere aumentata a 2-3 compresse effervescenti di ranitidina da 300 mg al giorno (=600-900 mg di ranitidina al giorno).

I pazienti possono essere stabilizzati a dosi più elevate (ad es. 1200 mg al giorno), se considerato clinicamente necessario. Dosi giornaliere fino a 6 g di ranitidina possono essere somministrate.

Con Ranitidina Compresse effervescenti 300 mg, non è possibile realizzare una dose di 150 mg. Per ottenere questa dose è necessario utilizzare Ranitidina Compresse effervescenti 150 mg.

Le dosi possono essere somministrate indipendentemente dai pasti.

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

Vedere paragrafo 5.2 Proprietà farmacocinetiche – Popolazioni Speciali di Pazienti.

Trattamento in acuto dell'ulcera peptica

La dose orale raccomandata per il trattamento dell'ulcera peptica nei bambini è compresa tra 4 mg/kg/die e 8 mg/kg/die somministrati in due dosi separate fino ad un massimo di 300 mg di ranitidina al giorno per una durata di 4 settimane. Per i pazienti con guarigione incompleta, sono indicate altre 4 settimane di terapia, in quanto generalmente la guarigione avviene dopo 8 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/die e 10 mg/kg/die somministrati in due dosi suddivise fino a un massimo di 600 mg (la dose massima è probabilmente da applicarsi ai bambini e adolescenti con peso maggiore e con sintomi gravi).

Non sono state definite la sicurezza e l'efficacia nei pazienti neonati.

SCHEMA POSOLOGICO PER I PAZIENTI CON COMPROMISSIONE RENALE
A seconda della clearance della creatinina (ml/min) o del livello di creatinina sierica (mg/100 ml), sono raccomandati i seguenti dosaggi:

Clearance di creatinina (ml/min)	Creatinina sierica (circa)* (mg/100 ml)	Dose giornaliera (orale)
Superiore a 30	Inferiore a 2,6	300 mg Ranitidina
Fino a 30	Superiore a 2,6	150 mg Ranitidina

** I valori di creatinina sierica sono indicativi e non rappresentano lo stesso grado di compromissione in tutti i pazienti con funzionalità renale ridotta. Ciò è valido soprattutto nei pazienti anziani nei quali le funzioni renali risultano sopravvalutate attraverso la concentrazione di creatinina sierica.*

La seguente formula può essere utilizzata per valutare la clearance della creatinina sulla base della creatinina sierica misurata (mg/100 ml), dell'età (in anni) e del peso corporeo (in kg). Per le donne, il risultato deve essere moltiplicato per il coefficiente 0,85.

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

La ranitidina è dializzabile. L'emodialisi riduce i livelli di ranitidina presenti nel sangue. Per questo motivo i pazienti in dialisi devono ricevere la dose di ranitidina sopra indicata dopo aver terminato la dialisi.

4.3 Controindicazioni

Ranitidina Compresse effervescenti non deve essere somministrato ai pazienti con nota ipersensibilità al principio attivo, ranitidina cloridrato, o agli altri eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La presenza di tumori maligni deve essere esclusa mediante appropriate procedure diagnostiche (come endoscopia e biopsia) soprattutto prima del trattamento di ulcere gastriche, in quanto il trattamento con ranitidina potrebbe mascherare sintomi di carcinoma gastrico.

I pazienti con ulcere peptiche devono essere sottoposti al test per individuare la presenza dell'H. pylori. Se risultano positivi, deve essere somministrato un regime adeguato per l'eradicazione.

Si raccomanda il regolare controllo dei pazienti che stanno assumendo farmaci anti-infiammatori non steroidei contemporaneamente alla ranitidina, particolarmente negli anziani e nei pazienti con anamnesi di ulcera peptica.

In linea con la pratica clinica raccomandata, è consigliabile che i pazienti in terapia di mantenimento a lungo termine siano sottoposti a regolari accertamenti dai medici.

In caso di uso concomitante di ranitidina e teofillina, le concentrazioni di teofillina nel plasma devono essere controllate e, se necessario, il dosaggio della teofillina deve essere aggiustato.

La ranitidina viene escreta attraverso i reni e pertanto i livelli plasmatici di farmaco sono aumentati nei pazienti con grave compromissione renale. È necessario ridurre il dosaggio nei pazienti con danno renale (vedere 4.2 Posologia e modo di somministrazione).

Il trattamento deve essere immediatamente interrotto se insorge uno stato confusionale nei pazienti con danno renale o nei pazienti anziani.

È necessario prestare cautela nei pazienti con grave disfunzione epatica poiché la ranitidina viene metabolizzata nel fegato.

Nei pazienti come gli anziani, persone affette da malattia polmonare cronica, diabetici o immunocompromessi, può esserci un rischio maggiore di sviluppare polmonite acquisita in comunità,

Uno studio epidemiologico di grandi dimensioni ha mostrato un rischio maggiore di sviluppo di polmonite acquisita in comunità negli utilizzatori attuali di ranitidina in monoterapia come antagonista dei recettori H₂ rispetto a quelli che avevano interrotto il trattamento, con un aumento del rischio relativo aggiustato osservato di 1,82 (IC 95%, 1,26-2,64).

Rari rapporti clinici suggeriscono che la ranitidina può precipitare gli attacchi di porfiria acuta. Pertanto i pazienti con anamnesi di porfiria acuta intermittente non devono essere trattati con ranitidina.

Si raccomanda il regolare monitoraggio dei pazienti che assumono farmaci anti-infiammatori non steroidei contemporaneamente alla ranitidina, particolarmente nel caso di pazienti anziani e pazienti con anamnesi di ulcera peptica.

Ranitidina 150 mg e 300 mg compresse effervescenti:

Ciascuna compressa contiene 23 mmol (o 533 mg) di sodio. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La ranitidina può influire sull'assorbimento, il metabolismo o l'escrezione renale di altri farmaci. L'alterazione dei parametri farmacocinetici può rendere necessario l'aggiustamento del dosaggio del farmaco interessato o l'interruzione del trattamento.

Le interazioni si verificano a causa di diversi meccanismi, quali:

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

alle normali dosi terapeutiche la ranitidina non potenzia le azioni dei farmaci che sono inattivati da questo sistema enzimatico, come diazepam, lidocaina, fenitoina, propranololo e teofillina.

Sono state riferite alterazioni del tempo di protrombina con gli anticoagulanti cumarinici (ad es. warfarin). A causa dello stretto indice terapeutico, si raccomanda un monitoraggio serrato degli aumenti e delle diminuzioni del tempo di protrombina durante il trattamento concomitante con ranitidina.

2) Competizione per la secrezione renale tubulare:

Poiché la ranitidina viene parzialmente eliminata dal sistema cationico, può influire sulla clearance di altri farmaci eliminati per questa via. Dosi elevate di ranitidina (ad es. come quelle utilizzate nel trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison) possono ridurre l'escrezione di procainamide e N-acetilprocainamide con il conseguente aumento dei livelli plasmatici di questi farmaci.

3) Alterazione del pH gastrico:

La biodisponibilità di alcuni farmaci può essere influenzata. Questo può causare o un aumento dell'assorbimento (ad es. triazolam, midazolam, glipizide) o una diminuzione dell'assorbimento (ad es. ketoconazolo, atazanavir, delaviridina, gefitinib).

Non c'è evidenza di interazione tra ranitidina e amoxicillina e metronidazolo.

Se si somministrano contemporaneamente dosi elevate (2 g) di sucralfato con la ranitidina, l'assorbimento della ranitidina può essere ridotto. Questo effetto non si riscontra se il sucralfato viene assunto dopo un intervallo di 2 h.

4.6 Gravidanza e allattamento

GRAVIDANZA

L'esperienza relativa all'uso della ranitidina nelle donne in stato di gravidanza (>1.000) non dimostra evidenza di un rischio maggiore di difetti congeniti o di altri effetti indesiderati della ranitidina sulla gravidanza o sul feto. Studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti relativamente alla riproduzione. La ranitidina attraversa la placenta. La ranitidina dovrebbe essere utilizzata durante la gravidanza soltanto se considerata indispensabile.

ALLATTAMENTO:

La ranitidina viene escreta nel latte materno. Come altri farmaci, la ranitidina deve essere utilizzata durante l'allattamento solo se considerata essenziale.

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

Nessuno riportato.

4.8 Effetti indesiderati

Sono utilizzate le seguenti definizioni della frequenza:

Molto comune: ($\geq 1/10$)

Comune: ($\geq 1/100$ e $<1/10$)

Non comune: ($\geq 1/1.000$ e $<1/100$)

Raro: ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$)

Molto raro: ($<1/10.000$)

Le frequenze degli eventi avversi sono state stimate sulla base delle segnalazioni spontanee tratte dai dati post-marketing.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Molto raro: cambiamenti della conta ematica (leucopenia, trombocitopenia). Questi cambiamenti sono in genere reversibili. Agranulocitosi o pancitopenia, a volte con ipoplasia o aplasia del midollo osseo.

Disturbi del sistema immunitario

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

Molto raro: Shock anafilattico.

Questi eventi sono stati riportati dopo una singola dose.

Disturbi psichiatrici

Molto raro: confusione mentale reversibile, depressione, allucinazioni.

Questi eventi sono stati riportati principalmente in pazienti gravemente malati e anziani.

Patologie del sistema nervoso

Molto raro: cefalea (talvolta intensa), capogiro e disturbi reversibili del movimento involontario.

Patologie dell'occhio

Molto raro: visione offuscata reversibile.

Sono stati riportati casi di visione offuscata reversibile, che suggerisce un'alterazione dell'accomodazione visiva.

Patologie cardiache

Molto raro: come con altri antagonisti del recettore H₂, bradicardia e blocco atrioventricolare.

Patologie vascolari

Molto raro: vasculite.

Patologie gastrointestinali

Non comune: diarrea, costipazione, nausea, dolore addominale.

In genere questi sintomi sono migliorati durante la continuazione della terapia.

Molto raro: pancreatite acuta.

Patologie epatobiliari

Raro: alterazioni transitorie e reversibili nei test di funzionalità epatica.

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

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: eruzione cutanea.

Molto raro: eritema multiforme, alopecia.

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo

Molto raro: sintomi muscoloscheletrici come artralgia e mialgia.

Patologie renali e urinarie

Raro: aumento della creatinina plasmatica.

In genere l'aumento è stato leggero e si è normalizzato durante la continuazione del trattamento con la ranitidina.

Molto raro: nefrite interstiziale acuta.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Molto raro: sintomi mammari e patologie della mammella (come ginecomastia e galattorrea) e disturbi della funzione sessuale (impotenza reversibile).

Popolazione pediatrica

La sicurezza della ranitidina è stata valutata nei bambini da 0 a 16 anni di età con patologia acido-correlata e la ranitidina è risultata generalmente ben tollerata con un profilo di eventi avversi simile a quello negli adulti. I dati disponibili sulla sicurezza a lungo termine sono limitati, in particolare per quanto riguarda la crescita e lo sviluppo.

4.9 Sovradosaggio

La ranitidina possiede un'attività farmacologica molto specifica per cui non si prevedono problemi particolari a seguito di sovradosaggio del farmaco; i medici devono tenere presente il contenuto di sodio (vedere paragrafo 4.4). La terapia sintomatica e di supporto deve essere somministrata in modo appropriato.

In caso di necessità, si può ricorrere all'emodialisi per eliminare il farmaco dal plasma.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antagonisti dei recettori H₂

Codice ATC: A02BA02.

La ranitidina è un antagonista competitivo dei recettori H₂ dell'istamina. Inibisce la secrezione acida gastrica basale e la secrezione gastrica stimolata, ad esempio dall'istamina, pentagastrina e dal cibo. La ranitidina riduce sia il contenuto di acido che, in misura minore, il contenuto di pepsina e il volume della secrezione gastrica.

In due studi che hanno utilizzato dosi terapeutiche di ranitidina di 150 mg due volte al giorno, la secrezione acida gastrica è stata ridotta in media del 63% e 69% rispettivamente nel corso di 24 ore, con riduzione rispettivamente del 73% e del 90% della secrezione acida notturna. In due studi che hanno utilizzato il dosaggio raccomandato per la profilassi delle recidive (150 mg per notte) la ranitidina ha prodotto riduzioni medie della secrezione acida gastrica del 42% e del 69%, rispettivamente, entro 24 ore.

La secrezione acida gastrica è risultata ridotta con un valore medio dal 50 al 60% entro 24 ore dalla somministrazione di dosi terapeutiche di 300 mg di ranitidina per notte, mentre la secrezione acida notturna è risultata ridotta di circa il 90%.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento:

La ranitidina viene assorbita rapidamente dopo la somministrazione orale e raggiunge le concentrazioni massime nel sangue dopo una media di 1,25–3 ore. La biodisponibilità media della ranitidina in forma di compresse è di circa il 50%, ma la variazione interindividuale della biodisponibilità è ampia, del 28-76% come misurata in uno studio.

Distribuzione:

Il legame con le proteine plasmatiche è di circa il 15%. Il volume di distribuzione apparente negli adulti è 1,2-1,8 l/kg e nei bambini è 2,5 l/kg.

Dopo l'ingestione orale di 150 mg di ranitidina sotto forma di compressa, vengono raggiunti picchi plasmatici massimi di circa 400 ng/ml, con un'ampia variazione da individuo a individuo. Dopo dodici ore, i livelli plasmatici medi sono risultati di circa 40 ng/ml. Dopo la somministrazione di 300 mg di ranitidina, sono stati raggiunti picchi plasmatici massimi di circa 700–800 ng/ml.

La concentrazione plasmatica richiesta per l'inibizione del 50% della secrezione acida negli adulti è stata in media di 73-165 ng/ml in una serie di studi.

In misura molto limitata, la ranitidina passa nel fluido cerebrospinale.

Biotrasformazione:

La ranitidina viene metabolizzata nel fegato in ranitidina-N-ossido, N-desmetil ranitidina, ranitidina-S-ossido e analogo acido furanico.

Eliminazione:

Le misurazioni della clearance totale hanno prodotto valori medi di 570-710 ml/min negli adulti. Nei bambini e negli adolescenti è stata rilevata una clearance totale di quasi 800 ml/min/1,73 m², con un ampio grado di dispersione.

Dopo la somministrazione orale, la ranitidina viene escreta entro 24 ore attraverso i reni per circa il 30% come ranitidina non modificata, fino al 6% come N-ossido, in misura inferiore come forma demetilata e S-ossidata e come analogo dell'acido furanico. Nei pazienti con reni sani, l'escrezione renale avviene soprattutto mediante secrezione tubulare con una clearance renale di circa 490-520 ml/min. Inoltre la ranitidina viene escreta attraverso la bile.

Popolazioni Speciali di Pazienti

Bambini (di età pari o superiore a 3 anni)

Dati limitati di farmacocinetica hanno mostrato che non vi 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 ricevono ranitidina orale, quando viene effettuata la correzione per il peso corporeo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici di sicurezza non rivelano alcun rischio particolare per l'uomo basato su studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno e tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio diidrogenocitrato
Sodio idrogeno carbonato (E500)
Povidone 30
Simeticone
Giallo tramonto supra (E110) (solo per la concentrazione da 150 mg)
Glicina
Essenza di menta piperita (Powdarome Peppermint Premium)
Sodio benzoato
Saccarina sodica (E954)

Composizione qualitativa dell'Essenza di menta piperita (Powdarome Peppermint Premium)

Preparati aromatizzanti
Sostanza aromatizzante naturale
Sostanze aromatizzanti identiche a sostanze naturali
Maltodestrina di mais
Gomma d'acacia E414 (gomma arabica)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni

Usare entro 1 mese dalla data di prima apertura della confezione.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubetti di polipropilene con tappo in polietilene provvisto di essiccante a prova di manomissione; ciascun tubetto contiene 20 compresse ed è confezionato in un cartone da 60 (3x20) compresse con gli inserti della confezione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Non pertinente

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Accord Healthcare Limited
Sage House,
319, Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

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

AIC.n 041388012 "150 mg compresse effervescenti" 60 compresse (3x20) in tubi di PP

AIC.n 041388024 “300 mg compresse effervescenti” 60 compresse (3x20) in tubi di PP

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

1 Maggio 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2012

Agenzia Italiana del Farmaco