RANIBLOC® 150 mg Compresse rivestite con film
RANIBLOC® 300 mg Compresse rivestite con film
ranitidina cloridrato

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

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Adulti (di età superiore ai 18 anni)
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.
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.

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

PRECAUZIONI PER L'USO
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 antagonisti dei recettori H_2 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).
Carcinoma gastrico
Prima di iniziare la terapia con ranitidina 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.
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 dei recettori H_2, 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
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
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 del dosaggio del farmaco interessato o l'interruzione del trattamento.

Le interazioni si verificano attraverso vari meccanismi, che includono:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

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:
la ranitidina, essendo 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; ciò comporta un aumento dei livelli plasmatici di questi farmaci.

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

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

Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

Non ci sono dati relativi all'effetto della ranitidina sulla fertilità umana. Studi su animali non hanno evidenziato effetti sulla fertilità in maschi e femmine).

Gravidanza

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

Allattamento

La ranitidina è escreta 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 di svolgere attività che richiedano pronta vigilanza.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti (inclusi gli anziani) / Adolescenti (di età pari o superiore ai 12 anni)

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 (RANIBLOC 300 mg, 1 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 RANIBLOC per via parenterale considerati ancora a rischio, non appena riprende l'alimentazione per bocca, possono essere trattati con RANIBLOC 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.
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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 (RANIBLOC 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 RANIBLOC Soluzione iniettabile (vedere il relativo foglio illustrativo) 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 da 150 mg la sera precedente.
Può essere adottata anche la via di somministrazione parenterale (vedere il foglio illustrativo di RANIBLOC Soluzione iniettabile).
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 RANIBLOC Soluzione iniettabile (vedere il relativo foglio illustrativo) 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.

Bambini da 3 a 11 anni di età e con peso superiore a 30 kg
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 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 generalmente 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/die e 10 mg/kg/die somministrati in due dosi suddivise fino ad un massimo di 600 mg (la dose massima è probabilmente da applicarsi ai bambini ed adolescenti con peso maggiore e con sintomi gravi).

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

SOVRADOSAGGIO
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di RANIBLOC avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di RANIBLOC, rivolgersi al medico o al farmacista.
La ranitidina possiede un'attività farmacologica molto specifica per cui non sono attesi problemi particolari a seguito di sovradosaggio con RANIBLOC compresse rivestite con film.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

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

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, RANIBLOC può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per la classificazione della frequenza degli effetti indesiderati è stata adottata la seguente convenzione: molto comune (>1/10), comune (>1/100, <1/10), non comune (>1/1000, <1/100), raro (>1/10000, <1/1000), molto raro (<1/10000).

Le frequenze degli eventi avversi sono state stimate in base ai dati di segnalazione spontanea successivamente all'immissione in commercio.

Patologie del sistema emolinfopoietico:

Molto raro: 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:

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

Molto raro: shock anafilattico.

I suddetti eventi sono stati riportati successivamente alla somministrazione di una singola dose.

Disturbi psichiatrici:

Molto raro: 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.

Patologie del sistema nervoso:

Molto raro: cefalea (a volte grave), vertigini, sonnolenza, insonnia 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_2-antagonisti vi sono stati rari casi di bradicardia, tachicardia, palpitazioni, extrasistoli, blocco atrio-ventricolare e stato di shock.

Patologie vascolari:

Molto raro: vasculite.

Patologie gastrointestinali:

Molto raro: pancreatite acuta, diarrea, vomito

Non comuni: dolori addominali, costipazione, nausea (questi sintomi aumentano maggiormente nel trattamento continuato)

Patologie epato-biliari:

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: rash cutaneo.

Molto raro: eritema multiforme, alopecia.

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo:

Molto raro: sintomatologie a carico dell'apparato muscolo-scheletrico quali artralgia e mialgia.

Patologie renali e urinarie:

Molto raro: nefrite interstiziale acuta.

Raro: aumento della creatinina plasmatica (che si normalizza nel trattamento continuato).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:
Molto raro: impotenza reversibile ed alterazione della libido. Alterazioni a carico della mammella (come ginecomastia e galattorrea).

Popolazione pediatrica:
La sicurezza di ranitidina è stata valutata in 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.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE
RANIBLOC 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; Opadry OY-S-7322

RANIBLOC 300 mg Compresse rivestite con film
Una compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:
ranitidina cloridrato 336,00 mg
pari a ranitidina 300 mg
Eccipienti:
cellulosa microcristallina; croscarmellosa sodica; magnesio stearato; ipromellosa; titanio diossido (E171); triacetina.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse rivestite con film:
20 compresse rivestite con film da 150 mg
20 compresse rivestite con film da 300 mg

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
I.B.N. Savio S.r.l. - Via del Mare, 36 – Pomezia (RM)

PRODUTTORE
Glaxo Wellcome S.A. - Avenida de Extremadura, 3 - Aranda de Duero (Burgos) – Spagna
Aspen Bad Oldesloe GmbH - Industriestrasse, 32-36 - Bad Oldesloe – Germania

CONTROLLO E RILASCIO ANCHE PRESSO
I.B.N. Savio S.r.l. - Via del Mare, 36 – Pomezia (RM)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Settembre 2013

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).