RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
RANIBLOC® 150 mg Compresse rivestite con film
RANIBLOC® 300 mg Compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
RANIBLOC 150 mg Compresse rivestite con film

Una compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:

ranitidina cloridrato pari a ranitidina 150 mg	167,40	mg

RANIBLOC 300 mg Compresse rivestite con film

Una compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:

ranitidina cloridrato pari a ranitidina 300 mg	336,00	mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Compresse rivestite con film

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. 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.

4.2. Posologia e modo 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.

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).

In caso di pazienti portatori di ulcere di grandi dimensioni e/o forti fumatori, può essere maggiormente utile la somministrazione di 300 mg, due volte al giorno.
Nei pazienti in cui, dopo la risposta positiva alla terapia a breve termine, è desiderabile mantenere l'effetto sulla secrezione gastrica, particolarmente in quelli con tendenza a recidive degli episodi ulcerosi, può essere adottata una terapia di mantenimento di 150 mg alla sera. Nei pazienti già in trattamento con 600 mg al giorno, può essere utile iniziare la terapia di mantenimento con una posologia di 300 mg alla sera per un periodo di 8-12 settimane, proseguendo successivamente con la dose standard.
Il fumo è associato ad una più elevata incidenza della recidiva dell'ulcera. Pertanto si deve consigliare ai pazienti fumatori di abbandonare tale abitudine; qualora ciò non avvenga, la dose di mantenimento di 300 mg alla sera, offre una protezione addizionale rispetto alla dose standard di 150 mg.
La terapia di mantenimento (150 mg e 300 mg per via orale alla sera) deve essere prescritta dal medico ed eseguita sotto il suo controllo.
Esofagite da reflusso
La dose giornaliera raccomandata nella malattia da reflusso esofageo è di 300 mg/die, suddivisa in due somministrazioni da 150 mg, per un periodo di 8 settimane.
Nell'esofagite peptica moderata-severa, la posologia può essere aumentata a 600 mg/die, suddivisa in due-quattro somministrazioni, fino a 12 settimane, sotto il diretto controllo del medico, ritornando appena possibile alla posologia standard.
Nel trattamento a lungo termine, per la prevenzione della recidiva, la dose raccomandata è di 150 mg due volte al giorno.
Sindrome di Zollinger-Ellison
La dose giornaliera iniziale è di 450 mg (cioè 150 mg 3 volte al giorno) aumentabile se necessario a 600-900 mg (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 Ranitidina Soluzione iniettabile (vedere il relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) 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 relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Ranitidina 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 Ranitidina Soluzione iniettabile (vedere il relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) 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
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 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).

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).

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

4.3. Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
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 H2 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 sopra (vedere sezione 4.2).
Specialmente in caso di trattamenti prolungati in pazienti anziani ed in quelli con anamnesi di ulcera peptica, in terapia con FANS, deve essere esercitato un controllo medico regolare sugli effetti terapeutici e su eventuali effetti collaterali riscontrati.
Recidive della sintomatologia obiettiva e soggettiva possono verificarsi sia dopo la sospensione dell'assunzione del farmaco, sia durante il trattamento di mantenimento a lungo termine a dosaggio inferiore a quello pieno. Posologia e durata della somministrazione devono essere sempre stabilite dal medico tenendo presente che di solito i sintomi scompaiono prima che si sia avuta cicatrizzazione dell'ulcera.
La somministrazione di ranitidina, come tutti gli inibitori degli H2 recettori, favorisce lo sviluppo batterico intragastrico per diminuzione dell'acidità gastrica.
Cautela deve essere usata nei pazienti con disturbi della funzionalità epatica.
Secondo rare segnalazioni la ranitidina potrebbe favorire il verificarsi di attacchi acuti di porfiria.
Pertanto dovrebbe essere evitata la somministrazione in pazienti con anamnesi di attacchi acuti di porfiria.

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 del dosaggio del farmaco interessato o l'interruzione del trattamento.

Le interazioni si verificano attraverso vari meccanismi, che includono:

1) Inibizione del sistema di ossigenasi a funzione mista legato al citocromo epatico P450:
la ranitidina alle dosi terapeutiche usuali non potenzia l'azione dei farmaci che vengono inattivati da tale sistema enzimatico, quali diazepam, lidocaina, fenitoina, propranololo e teofillina.
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.

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

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.

4.6. 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 (vedere paragrafo 5.3. Dati preclinici di sicurezza).

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.

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

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

4.8. Effetti indesiderati

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.

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 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).

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.

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

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: farmaco per il trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo. Antagonisti dei recettori H2.
Codice ATC: A02BA02
RANIBLOC è un antagonista specifico e rapido dei recettori H2 dell'istamina. Inibisce la secrezione acida gastrica basale e stimolata con riduzione sia del volume che del contenuto di acido e di pepsina della secrezione. RANIBLOC ha una durata di azione relativamente lunga ed una singola dose da 150 mg sopprime efficacemente la secrezione acida gastrica per 12 ore.

5.2. Proprietà farmacocinetiche
Assorbimento
A seguito di somministrazione orale di 150 mg di ranitidina, la massima concentrazione plasmatica (da 300 a 550 ng/ml) viene raggiunta entro 1-3 ore. La fase di assorbimento si compone di due picchi distinti o di un plateau dovuti al riassorbimento del farmaco escreto nell'intestino. La biodisponibilità assoluta di ranitidina è del 50-60%, e la concentrazione plasmatica cresce proporzionalmente con l'aumento della dose fino a 300 mg.
Distribuzione
La ranitidina non è legata estensivamente alle proteine plasmatiche (15%), ma esibisce un range molto ampio di volume di distribuzione da 96 a 142 l.
Metabolismo
La ranitidina non è metabolizzata estensivamente. La frazione di dose ritrovata come metaboliti è simile dopo somministrazione orale o endovenosa e include il 6% di dose nelle urine come N-ossido, il 2% come S-ossido, il 2% come desmetilranitidina e dall'1 al 2% come analogo dell'acido furoico.

Eliminazione

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).

La concentrazione plasmatica cala in maniera bi-esponenziale, con un'emivita terminale di 2-3 ore. L'eliminazione del farmaco avviene principalmente per via renale. Dopo somministrazione e.v. di 150 mg di ^{3}H-ranitidina il 98% della dose viene escreto per il 93% nelle urine e per il 5% nelle feci, per il 70% come farmaco immodificato. Dopo somministrazione orale di 150 mg di ^{3}H-ranitidina il 96% della dose è escreto per il 26% nelle feci e per il 70% nelle urine, per il 35% come farmaco immodificato. Meno del 3% della dose è escreto nella bile. La clerance renale è approssimativamente di 500 ml/min, vale a dire che il farmaco supera la filtrazione glomerulare, il che indica una secrezione tubulare netta.

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 ricevevano ranitidina orale, quando veniva effettuata la correzione per il peso corporeo.

Pazienti oltre i 50 anni
Nei pazienti con più di 50 anni, l'emivita è prolungata (3-4 h) e la clerance è ridotta, in maniera congruente con la ridotta funzionalità renale legata all'età. Comunque, l'esposizione sistemica e l'accumulo sono aumentati del 50%, risultando in un aumento degli effetti della riduzione della funzionalità renale e in un aumento della biodisponibilità nei pazienti anziani.

5.3. Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti
RANIBLOC 150 mg compresse rivestite con film: cellulosa microcristallina; magnesio stearato; Opadry OY-S-7322
RANIBLOC 300 mg compresse rivestite con film: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina.

6.2. Incompatibilità
Non pertinente.

6.3. Periodo di validità
3 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione
Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore
Compresse rivestite con film 150 mg
Blister di alluminio/PVC, contenuti in astucci di cartone: 20 compresse rivestite con film da 150 mg.
Compresse rivestite con film 300 mg
Strip di alluminio/polietilene, contenuti in astucci di cartone: 20 compresse rivestite con film da 300 mg.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

I.B.N. Savio S.r.l. Via del Mare, 36 Pomezia (RM)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

RANIBLOC 150 mg Compresse rivestite con film - 20 compresse rivestite con film A.I.C.: 025490018
RANIBLOC 300 mg Compresse rivestite con film - 20 compresse rivestite con film A.I.C.: 025490057

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

20 Compresse rivestite con film da 150 mg: 13 ottobre 1984/Gennaio 2009
20 compresse rivestite con film da 300 mg: 7 maggio 1986/Gennaio 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2013

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).