

ROXIT 75 mg compresse a rilascio prolungato ROXIT 150 mg compresse a rilascio prolungato roxatidina

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antagonista dei recettori H₂

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Stati patologici del tratto gastrointestinale superiore associati ad ipersecrezione acida gastrica, quali ulcera duodenale, ulcera gastrica benigna; esofagite da reflusso. Profilassi delle manifestazioni ulcerose recidivanti.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Stati di anuria. Insufficienza epatica grave. Età pediatrica.

PRECAUZIONI PER L'USO

Prima di iniziare la terapia dell'ulcera gastrica con roxatidina acetato se ne deve escludere l'eventuale natura maligna. Poiché la roxatidina acetato e i suoi metaboliti sono escreti quasi interamente (90-99%) per via renale, in caso di alterata funzionalità renale il dosaggio del farmaco andrà modificato (vedere sezione *Dose, modo e tempo di somministrazione*).

INTERAZIONI

La contemporanea assunzione di alimenti o antiacidi non interferisce con l'assorbimento del farmaco.
La roxatidina acetato non interferisce con l'attività dei sistemi enzimatici epatici (citocromo P-450) metabolizzanti i farmaci. È da tenere presente che l'inibizione della secrezione acida gastrica data dalla roxatidina può di per sé influenzare l'assorbimento di altri farmaci, riducendone l'efficacia clinica (ad es. chetoconazolo) o aumentandola (midazolam).
Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o recentemente si è assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

AVVERTENZE SPECIALI

Il medicinale contiene lattosio; pertanto in caso di intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

Poiché circa il 30% della roxatidina acetato è metabolizzato a livello epatico e non vi sono ancora sufficienti esperienze di impiego in pazienti con grave riduzione della funzionalità epatica, non se ne raccomanda l'impiego in tali pazienti.

Gravidanza ed allattamento

In gravidanza presunta od accertata la roxatidina deve essere somministrata soltanto in caso di assoluta necessità e sotto il diretto controllo medico, poiché non vi sono dati sull'effetto nell'essere umano.

La roxatidina passa nel latte materno. Durante l'allattamento si raccomanda di usare roxatidina solo in caso di effettiva necessità.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Trattamento iniziale nella fase attiva

Salvo diversa prescrizione medica la posologia giornaliera nell'adulto è di 150 mg, in somministrazione unica alla sera, oppure ripartita in due somministrazioni di 75 mg ciascuna, al mattino ed alla sera.

Se l'assunzione del farmaco è regolare, la guarigione delle ulcere avviene nella maggior parte dei casi nell'arco di 4 settimane e dell'esofagite in 6 settimane. La sintomatologia dolorosa in genere scompare entro pochi giorni dall'inizio della terapia. Se necessario il trattamento può essere prolungato di altre 2-4 settimane.

Profilassi

Nell'adulto, per la profilassi delle recidive dell'ulcera gastrica o duodenale è sufficiente la somministrazione giornaliera di 75 mg alla sera.

Pazienti con alterata funzionalità renale

Nei pazienti con clearance della creatinina compresa tra 20 e 50 ml/min, la dose giornaliera deve essere ridotta a 75 mg, da somministrare alla sera, nella terapia iniziale (ogni 2 giorni nella profilassi delle recidive); se la clearance della creatinina è inferiore a 20 ml/min la posologia deve essere di 75 mg ogni 2 giorni, da somministrare alla sera, nella terapia iniziale (2 volte alla settimana nella profilassi delle recidive).

Nei pazienti anziani che hanno la clearance della creatinina inferiore a 50 ml/min, la dose non deve superare i 75 mg.

In caso di anuria la roxatidina acetato non deve essere somministrata.

Età pediatrica

Poiché mancano finora adeguate esperienze, l'impiego della roxatidina in età pediatrica è controindicato (vedere sezione *Controindicazioni*).

Somministrazione

Le compresse di Roxit non vanno masticate, ma assunte con una buona quantità di fluidi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

SOVRADOSAGGIO

Finora non sono noti casi di intossicazione acuta con Roxit.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Secondo le raccomandazioni del Council of International Organization for Medical Sciences – CIOMS – sono stati utilizzati i seguenti valori di frequenza:

molto comuni ($\geq 1/10$), comuni ($\geq 1/100$, $<1/10$), non comuni ($\geq 1/1000$ a $<1/100$), rari ($\geq 1/10.000$ a $<1/1000$), molto rari ($<1/10.000$).

Sono state segnalate le seguenti reazioni:

Alterazioni del sangue e sistema linfatico:

Rari: eosinofilia.

Molto rari: riduzione nel numero dei leucociti e delle piastrine, agranulocitosi, pancitopenia.

Alterazioni del sistema immunitario:

Molto rari: rash cutanei, orticaria, prurito e, probabilmente come reazione di ipersensibilità, dolori muscolari ed articolari.

Alterazioni del sistema endocrino:

Molto rari: disturbi della libido, ginecomastia.

Alterazioni del sistema nervoso

Non comuni: cefalea.

Molto rari: capogiri, disturbi del sonno, irrequietezza, sonnolenza, disturbi visivi, allucinazioni, confusione.

Alterazioni cardiache:

Molto rari: alterazioni nella frequenza cardiaca (aumento o riduzione).

Alterazioni dell'apparato gastrointestinale

Rari: disturbi gastrointestinali quali diarrea, stipsi, nausea, vomito.

Alterazioni del sistema epatobiliare

Molto rari: aumento degli enzimi epatici.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Speciali precauzioni per la conservazione:

Conservare il medicinale al riparo dall'umidità.

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

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

COMPOSIZIONE

Roxit 75 mg compresse a rilascio prolungato

Una compressa rivestita contiene:

Principio attivo: roxatidina acetato cloridrato 75 mg

Eccipienti: ipromellosa, lattosio, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, macrogol 8000.

Roxit 150 mg compresse a rilascio prolungato

Una compressa rivestita contiene:

Principio attivo: roxatidina acetato cloridrato 150 mg

Eccipienti: ipromellosa, lattosio, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, macrogol 8000.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse a rilascio prolungato.

Roxit 75 mg compresse a rilascio prolungato - 28 compresse rivestite

Roxit 150 mg compresse a rilascio prolungato - 14 compresse rivestite

TITOLARE AIC

sanofi-aventis S.p.A.

Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

sanofi-aventis S.p.A.

S.S. n. 17, km 22 – 67019 Scoppito (AQ)

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: **Novembre 2007**