

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Roxit 75 mg compresse a rilascio prolungato
Roxit 150 mg compresse a rilascio prolungato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Roxit 75 mg compresse a rilascio prolungato

Una compressa rivestita contiene:

Principio attivo: roxatidina acetato cloridrato 75 mg

Roxit 150 mg compresse a rilascio prolungato

Una compressa rivestita contiene:

Principio attivo: roxatidina acetato cloridrato 150 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse a rilascio prolungato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 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.

4.2 Posologia e modo 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 la somministrazione giornaliera è 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 paragrafo 4.3).

Somministrazione

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

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Stati di anuria. Insufficienza epatica grave. Età pediatrica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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 paragrafo 4.2).

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.

Il medicinale contiene lattosio: non è quindi adatto per i soggetti con deficit di lattasi, galattosemia o sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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. E' 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).

4.6 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.

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

Non sono noti.

4.8 Effetti indesiderati

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.

4.9 Sovradosaggio

Finora non sono noti casi di intossicazione acuta con Roxit.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antagonisti dei recettori H₂; Codice A.T.C.: A02BA06

Roxatidina acetato è molecola H₂ antagonista strutturalmente diversa da quelle dei farmaci anti H₂ finora impiegati in terapia.

Le esperienze condotte nell'animale dimostrano che roxatidina acetato presenta un'affinità molto elevata verso i recettori H₂ gastrici e risulta essere efficace nell'inibire l'ipersecrezione gastrica indotta da diversi secretagoghi.

Roxatidina acetato è stata in grado di esercitare efficace attività di prevenzione dose-dipendente sulla formazione di ulcere gastriche e duodenali indotte nei numerosi modelli sperimentali con cui è stata valutata.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli studi di farmacocinetica condotti sia nell'animale che nell'uomo, dimostrano che l'assorbimento per via orale è rapido, completo ($> 95\%$ in seguito a somministrazione per os), e non vi sono interferenze significative dalla concomitante somministrazione di alimenti o antiacidi.

Roxatidina acetato viene rapidamente e completamente metabolizzata a livello enteroepatico, sierico, polmonare

e renale nel suo principale metabolita desacetilato: roxatidina. Esso è farmacologicamente attivo ed equipotente alla sostanza madre, e si riscontra sia nel siero che nelle urine.

La massima concentrazione plasmatica (C_{Max}) del derivato desacetilico - roxatidina - viene raggiunta circa tre ore dopo la somministrazione.

L'emivita di eliminazione plasmatica è di circa 6 ore.

Roxatidina acetato non dà accumulo; la sua eliminazione avviene prevalentemente per via renale (90-99%), sotto forma di desacetil derivato sia in forma libera che glucuronata (80%).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi di tossicità acuta, subacuta e cronica condotti su varie specie animali: topi, ratti, conigli e cani, sia per via orale che parenterale, non sono state osservate variazioni di significato clinico; in particolare non è stato osservato alcun effetto antiandrogenico a seguito della somministrazione di roxatidina acetato anche alle dosi più elevate. Inoltre gli studi specifici indicano che roxatidina acetato è priva di attività teratogena, cancerogena e mutagena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

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

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare il medicinale al riparo dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister di PVC bianco opaco e alluminio, termosaldati.

Roxit 75 mg: 28 compresse rivestite

Roxit 150 mg: 14 compresse rivestite

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

sanofi-aventis S.p.A.

Viale Bodio 37/b – 20158 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Roxit 75 mg compresse a rilascio prolungato, 28 compresse rivestite A.I.C. n. 026774012

Roxit 150 mg compresse a rilascio prolungato, 14 compresse rivestite A.I.C. n. 026774024

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima Autorizzazione: 17 Dicembre 1991

Rinnovo dell'Autorizzazione: 2 Gennaio 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: Novembre 2007