

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

**BUSCOPAN ANTIACIDO 75 mg compresse effervescenti**

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Una compressa effervescente di BUSCOPAN ANTIACIDO contiene:

Principio attivo: ranitidina cloridrato 83.7 mg, corrispondente a ranitidina 75 mg.

Eccipienti con effetti noti:

aspartame	30 mg
sorbitolo	187,8 mg
sodio	316 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere 6.1

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse effervescenti per uso orale.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Trattamento sintomatico del bruciore e dell'iperacidità dello stomaco occasionali.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

*Adulti:* Assumere una compressa di BUSCOPAN ANTIACIDO quando si avvertono i sintomi, sia di giorno che di notte.

Nella maggior parte dei pazienti è sufficiente il trattamento con 1 o 2 compresse al giorno. Possono essere assunte fino a 4 compresse nelle 24 ore.

Non è necessario assumere le compresse con il cibo.

Sciogliere la compressa in un bicchiere d'acqua (circa 200 ml).

I pazienti devono essere informati di consultare il proprio Medico o il farmacista se i sintomi continuano, peggiorano, o persistono dopo 14 giorni.

Buscopan Antiacido determina un sollievo della sintomatologia fino ad un massimo di 12 ore.

#### *Compromissione renale*

Può verificarsi un accumulo di ranitidina con conseguenti concentrazioni plasmatiche elevate, nei pazienti con compromissione renale. Si raccomanda che, seguendo il consiglio del medico (vedere 4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego), il paziente non assuma più di due compresse di BUSCOPAN ANTIACIDO nell'arco delle 24 ore.

*Bambini:* Non è raccomandato l'impiego di BUSCOPAN ANTIACIDO compresse nei bambini di età inferiore ai 16 anni.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità accertata alla ranitidina o ai componenti della formulazione.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Prima di iniziare la terapia in pazienti con ulcera gastrica o pazienti di mezza età o più anziani che presentino sintomi dispeptici di recente insorgenza o da poco modificati deve essere esclusa la possibile natura maligna dell'ulcera, perché il trattamento con ranitidina può mascherare i sintomi associati al carcinoma dello stomaco e può ritardarne perciò la diagnosi.

La ranitidina viene eliminata per via renale, pertanto i livelli plasmatici del farmaco sono aumentati in pazienti con danno renale. Il dosaggio deve essere adeguato come specificato al paragrafo 4.2 *Compromissione renale*.

Secondo rari reports clinici, la ranitidina può favorire il verificarsi di attacchi di porfiria acuta. Pertanto deve essere evitata la somministrazione in pazienti con anamnesi di porfiria acuta.

In pazienti come gli anziani, soggetti con patologia polmonare cronica, pazienti con diabete o soggetti immunocompromessi, vi può essere un aumento del rischio di sviluppare polmonite acquisita in comunità.

Uno studio epidemiologico su larga scala ha mostrato nei pazienti ancora in corso di trattamento con ranitidina, rispetto a quelli che avevano interrotto il trattamento, un aumentato rischio di sviluppare polmonite acquisita in comunità dell'1,82 (95% CI 1,26 -2,64).

Si raccomanda un regolare controllo medico ai pazienti che assumono farmaci antiinfiammatori non steroidei in concomitanza al trattamento con ranitidina, soprattutto se anziani o affetti in precedenza da ulcera peptica.

Prima di assumere BUSCOPAN ANTIACIDO i seguenti pazienti devono consultare il medico:

- pazienti con grave insufficienza renale e/o epatica;
- pazienti sottoposti a regolare controllo medico;
- pazienti che assumano farmaci su prescrizione medica;
- pazienti di mezza età o più anziani che presentino sintomi dispeptici di recente insorgenza o da poco modificati;
- pazienti con perdita di peso non intenzionale che si accompagna a sintomi dispeptici;
- pazienti a rischio di sviluppare ulcera o affetti in precedenza da ulcera peptica (per esempio pazienti che assumono farmaci antiinfiammatori non steroidei).

Questo medicinale contiene 316 mg di sodio per compressa effervescente. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Poiché questo medicinale contiene aspartame, deve essere utilizzato con cautela nei pazienti affetti da fenilchetonuria.

Per la presenza di sorbitolo i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

La ranitidina può influenzare l'assorbimento, il metabolismo e l'escrezione renale di altri farmaci. Pertanto a seguito dell'alterazione dei parametri farmacocinetici, può essere necessario o un aggiustamento del dosaggio del farmaco interessato, o l'interruzione del trattamento.

Le interazioni con altri farmaci sono dovute a diversi meccanismi d'azione, tra i quali:

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

la ranitidina, a dosi terapeutiche standard, non potenzia l'azione dei farmaci che vengono inattivati da tale sistema enzimatico, quali diazepam, lidocaina, fenitoina, propranololo, teofillina. Vi sono stati casi di alterazione del tempo di protrombina a seguito dell'assunzione di anticoagulanti a base di cumarina (per es. warfarin). A causa del basso indice terapeutico è raccomandato uno stretto monitoraggio del tempo di protrombina durante il trattamento concomitante con ranitidina;

2) competizione per la secrezione tubulare renale:

dal momento che la ranitidina è parzialmente eliminata attraverso il sistema cationico, essa può influenzare la clearance di altri farmaci eliminati per questa via. Alte dosi di ranitidina (come ad esempio quelle usate nella sindrome di Zollinger-Ellison), possono ridurre l'escrezione di procainamide e N-acetilprocainamide comportando un aumento dei livelli plasmatici di questi farmaci;

3) alterazione del pH gastrico:

il trattamento concomitante con ranitidina può influenzare la biodisponibilità di alcuni farmaci. Può verificarsi un aumento dell'assorbimento (come per esempio per farmaci quali triazolam, midazolam, glipizide) o una diminuzione dell'assorbimento (come per esempio per farmaci quali ketoconazolo, atazanavir, delaviridina, gefitnib). Pertanto può essere necessario il monitoraggio e la modifica del dosaggio di questi farmaci.

Non c'è evidenza di interazione fra la ranitidina e l'amoxicillina ed il metronidazolo.

Se si somministrano alte dosi di sucralfato (2 g) contemporaneamente alla ranitidina, l'assorbimento di quest'ultima può essere ridotto. Tale effetto non si verifica se il sucralfato viene assunto a distanza di 2 ore.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### **Fertilità**

Non esistono dati relativi agli effetti della ranitidina sulla fertilità umana. Gli studi negli animali non hanno mostrato effetti né sulla fertilità maschile, né su quella femminile.

#### **Gravidanza**

La ranitidina attraversa la barriera placentare. Come per altri farmaci, la ranitidina deve essere usata in gravidanza solo se considerata essenziale e solo dopo aver consultato il medico.

#### **Allattamento**

La ranitidina è escreta nel latte materno. Come per altri farmaci, la ranitidina deve essere usata durante l'allattamento solo se considerata essenziale e solo dopo aver consultato il medico.

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

I dati disponibili relativamente agli effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari sono insufficienti.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

La seguente convenzione è stata usata per la classificazione degli effetti indesiderati: molto comuni (>1/10), comuni (>1/100, <1/10), non comuni (>1/1000, <1/100), rari (>1/10000, <1/1000), molto rari (<1/10000) o non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

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 rari: modifiche nella conta delle cellule ematiche (leucopenia, trombocitopenia). Questi sono in genere reversibili. Agranulocitosi o pancitopenia, talvolta accompagnate da ipoplasia o aplasia midollare.

#### **Disturbi del sistema immunitario**

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

Molto rari: shock anafilattico.

Non nota: dispnea.

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

#### **Disturbi psichiatrici**

Molto rari: confusione mentale reversibile, depressione e allucinazioni. I suddetti eventi sono stati riportati soprattutto in pazienti gravemente ammalati, negli anziani e in pazienti nefropatici.

#### **Patologie del sistema nervoso**

Molto rari: cefalea, a volte grave, capogiri e movimenti involontari reversibili.

#### **Patologie dell'occhio**

Molto rari: offuscamento reversibile della vista.

Sono stati riportati casi di offuscamento della vista attribuibile ad alterazione nell'accomodazione.

#### **Patologie cardiache**

Molto rari: come per gli altri antagonisti del recettore H<sub>2</sub>, bradicardia, blocco atrio-ventricolare e tachicardia.

#### **Patologie vascolari**

Molto rari: vasculite.

#### **Patologie gastrointestinali**

Molto rari: pancreatite acuta, diarrea.

Non comuni: dolore addominale, stitichezza, nausea (questi sintomi quasi sempre migliorano nel corso del trattamento).

#### **Patologie epatobiliari**

Rari: modifiche transitorie e reversibili dei test di funzionalità epatica.

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

### **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo**

Rari: rash cutaneo.

Molto rari: eritema multiforme, alopecia.

### **Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo**

Molto rari: sintomi a carico dell'apparato muscolo-scheletrico quali artralgia e mialgia.

### **Patologie renali e urinarie**

Molto rari: nefrite interstiziale acuta.

Rari: aumento della creatinina nel plasma (generalmente lieve; si normalizza nel corso del trattamento).

### **Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella**

Molto rari: impotenza reversibile. Sintomatologia mammaria come ginecomastia e galattorrea.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)

### **4.9 Sovradosaggio**

#### Sintomi

La ranitidina possiede un'attività farmacologica molto specifica per cui non sono attesi problemi particolari a seguito di sovradosaggio del farmaco.

#### Trattamento

Se del caso, deve essere praticata un'appropriata terapia sintomatica e di supporto.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: antagonisti dei recettori H<sub>2</sub>; codice ATC: A02BA02.

La ranitidina è un antagonista specifico dei recettori H<sub>2</sub> istaminici ad azione rapida. Inibisce la secrezione acida gastrica basale e stimolata, riducendo sia il volume che il contenuto acido e di pepsina della secrezione.

La ranitidina possiede una lunga durata d'azione: una singola dose di 75 mg sopprime in maniera efficace la secrezione acida gastrica fino a 12 ore.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La biodisponibilità della ranitidina è circa il 50%. A seguito di somministrazione orale di una dose di 75 mg le concentrazioni plasmatiche al picco sono dell'ordine di 236-270 ng/ml e vengono raggiunte normalmente entro 2-3 ore.

Le concentrazioni di ranitidina nel plasma sono proporzionali alla dose fino a 300 mg.

La ranitidina non viene ampiamente metabolizzata e l'eliminazione avviene principalmente per secrezione tubulare. L'emivita di eliminazione è di 2-3 ore.

In studi condotti con ranitidina 150 mg marcata con trizio, il 93% di una dose endovenosa veniva escreto con le urine ed il 5% nelle feci; il 60-70% della dose orale veniva escreto con le urine ed il 26% nelle feci.

L'analisi condotta su urine escrete nelle prime 24 ore successive alla somministrazione, ha mostrato che il 70% della dose endovenosa ed il 35% della dose orale viene eliminato immutato. Il metabolismo della ranitidina è simile sia dopo somministrazione orale che endovenosa: circa il 6% della dose è escreto nelle urine come N-ossido, il 2% come S-ossido, il 2% come demetilranitidina e l'1-2% come analogo acido furico.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Non si segnalano dati degni di rilievo.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio citrato monobasico, bicarbonato di sodio, sodio citrato dibasico, sorbitolo, aroma pompelmo, aspartame, leucina, sodio benzoato, simeticone.

**6.2 Incompatibilità**

Non applicabile.

**6.3 Validità**

3 anni.

**6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Strip carta/PE/alluminio/Surlyn contenente 1 compressa effervescente ciascuno. Astuccio di cartone contenente 10 compresse.

**6.6 Istruzioni per l'uso**

Nessuna istruzione particolare.

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sanofi S.p.A.  
Viale L. Bodio, 37/B  
20158 Milano  
Italia

**NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

BUSCOPAN ANTIACIDO 75 mg compresse effervescenti A.I.C. N. 039279017

**DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Febbraio 2007

**DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Giugno 2017