



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RANITIDINA DOC Generici 75 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

RANITIDINA DOC Generici 75 mg compresse rivestite con film

Una compressa da 75 mg contiene:

Principio attivo:

ranitidina cloridrato: 75 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

Trattamento sintomatico dell'indigestione da iperacidità e pirosi gastrica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: Assumere una compressa di ranitidina 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. I pazienti devono essere informati di consultare il proprio medico o il farmacista se i sintomi continuano, peggiorano o persistono dopo 14 giorni.

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

Pazienti con compromissione 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, in tali pazienti, di non assumere più di due compresse di Ranitidina DOC Generici 75 mg nelle 24 ore.

4.3 Controindicazioni

I prodotti contenenti ranitidina sono controindicati nei pazienti con nota ipersensibilità a qualsiasi componente della preparazione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Prima di iniziare la terapia in pazienti con ulcera gastrica deve essere esclusa la possibile natura maligna poiché il trattamento con ranitidina può mascherare i sintomi del carcinoma gastrico.

La ranitidina viene eliminata per via renale e pertanto i livelli plasmatici del farmaco sono aumentati in pazienti con compromissione renale. Il dosaggio deve essere modificato come riportato sopra (vedere paragrafo 4.2 "Pazienti con compromissione renale").

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 porfiria acuta.

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 in corso di trattamento con ranitidina rispetto a quelli che avevano interrotto il trattamento, con un aumento del rischio relativo aggiustato osservato pari a 1,82% (IC 95%, 1,26 – 2,64).

Deve essere esercitato un controllo medico regolare nei pazienti che stanno assumendo FANS in concomitanza con ranitidina, specialmente in pazienti anziani ed in quelli con anamnesi di ulcera peptica.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed 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 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, gefitinib).

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.

Questo effetto non si verifica se il sucralfato viene assunto dopo un intervallo di due ore.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

Non ci sono dati sugli effetti della ranitidina sulla fertilità negli esseri umani. Non ci sono effetti sulla fertilità in maschi e femmine in studi animali (vedere paragrafo 5.3).

Gravidanza

La ranitidina attraversa la placenta. Come altri farmaci, la ranitidina deve essere somministrata durante la gravidanza solo se considerata di assoluta necessità.

Allattamento

La ranitidina è escreta nel latte materno. Come altri farmaci, la ranitidina deve essere somministrata durante l'allattamento solo se considerata di assoluta necessità.

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

Nessuno riportato

4.8 Effetti indesiderati

Per la classificazione degli effetti indesiderati è stata adottata la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rara ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), molto rara ($< 1/10000$), frequenza non nota (non può essere stimata 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 rara: modifiche, in genere reversibili, nella conta delle cellule ematiche (leucopenia, trombocitopenia). Agranulocitosi o pancitopenia talvolta accompagnate da ipoplasia o aplasia midollare.

Disturbi del sistema immunitario:

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

Molto rara: shock anafilattico.

Non nota: dispnea

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

Disturbi psichiatrici:

Molto rara: confusione mentale reversibile, depressione e allucinazioni.

I suddetti eventi sono stati riportati soprattutto in pazienti con affezioni gravi, in pazienti anziani e nei nefropatici.

Patologie del sistema nervoso:

Molto rara: cefalea (a volte grave), capogiri e movimenti involontari reversibili.

Patologie dell'occhio:

Molto rara: offuscamento reversibile della vista.

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

Patologie cardiache:

Molto rara: come con gli altri H₂-antagonisti vi sono stati rari casi di bradicardia, tachicardia e blocco atrio-ventricolare.

Patologie vascolari:

Molto rara: vasculite

Patologie gastrointestinali:

Molto rara: pancreatite acuta, diarrea.

Non comune: dolori addominali, costipazione, nausea (questi sintomi in genere migliorano nel trattamento continuato).

Patologie epato-biliari:

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

Molto rara: epatiti (epatocellulare, colestatica o mista), in genere reversibile, con o senza ittero.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Rara: rash cutaneo.

Molto rara: eritema multiforme, alopecia.

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo:

Molto rara: sintomi a carico dell'apparato muscoloscheletrico quali artralgia e mialgia.

Patologie renali e urinarie:

Molto rara: nefrite interstiziale acuta.

Rara: aumento della creatinina plasmatica (in genere di lieve entità: che si normalizza nel trattamento continuato).

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:

Molto rara: impotenza reversibile, sintomi e 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.

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabil>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi e segni

La ranitidina possiede un'attività farmacologica molto specifica per cui non sono attesi problemi particolari a seguito di sovradosaggio con RANITIDINA DOC Generici.

Trattamento

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

5. PROPRIETÀ 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

RANITIDINA DOC Generici 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.

RANITIDINA DOC Generici ha una durata d'azione relativamente lunga ed una singola dose da 150 mg sopprime efficacemente la secrezione acida gastrica per 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.

La concentrazione della ranitidina nel plasma è proporzionale 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 la 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 eliminata immodificata.

Il metabolismo della ranitidina è simile sia dopo somministrazione orale che endovenosa: circa il 6% della dose è escreta nelle urine come N-ossido, il 2% come S-ossido, il 2% come demetilranitidina e l'1-2% come analogo acido furoico.

- 5.3 Dati preclinici di sicurezza**
Non si segnalano dati degni di rilievo.
- 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**
- 6.1 Elenco degli eccipienti**
Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale anidra; Rivestimento: polietilenglicole 3350, ipromellosa, polidestrosio, titanio diossido (E 171), ferro ossido rosso (E 172), ferro ossido giallo (E 172), vanillina, cera carnauba.
- 6.2 Incompatibilità**
Nessuna.
- 6.3 Periodo di validità**
3 anni.
- 6.4 Precauzioni particolare per la conservazione**
Conservare a temperatura non superiore a 25°C nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
- 6.5 Natura e contenuto del contenitore**
Blister alluminio/poliammide/PVC.
Astuccio da 10 compresse.
- 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**
Nessuna istruzione particolare.
- 7. TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO**
DOC Generici S.r.l. - via Turati 40 - 20121 Milano
- 8. AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO**
RANITIDINA DOC Generici 75 mg compresse rivestite con film – 10 compresse - AIC 034471045
- 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
Aprile 2005
Rinnovo AIC: Dicembre 2011
- 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**
Luglio 2015