RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Zantac 150 mg comprimidos revestidos por película
Zantac 300 mg comprimidos revestidos por película

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém 150 mg ou 300 mg de ranitidina, sob a forma de cloridrato.

Excipientes com efeito conhecido:
Zantac 300 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película de Zantac 300 mg contém:
- sódio - 1.1 mg (sob a forma de croscarmelose sódica)

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido por película.
Zantac 150 mg comprimidos revestidos por película brancos, circulares e biconvexos, com a gravação "GX EC2" numa das faces e lisos na outra.
Zantac 300 mg comprimidos revestidos por película brancos alongados, com gravação "GX EC3" numa das faces e lisos na outra.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Adultos

Zantac está indicado no tratamento das seguintes patologias:
- úlcera duodenal e úlcera gástrica benigna, incluindo a úlcera associada à terapêutica anti-inflamatória não esteróide;
- úlcera duodenal associada a infeção por Helicobacter pylori, em associação à amoxicilina ou ao metronidazol;
- úlcera pós-operatória;
- esofagite de refluxo;
- síndrome de Zollinger-Ellison.

Zantac está indicado na prevenção das seguintes patologias onde é desejável a redução da secreção gástrica e de ácido:

- úlcera duodenal associada a terapêutica anti-inflamatória não esteroide (incluindo aspirina), especialmente em doentes com história clínica de úlcera péptica;
- profilaxia da úlcera de stress em situações graves;
- profilaxia da hemorragia recorrente em doentes com úlcera péptica hemorrágica;
- previamente à anestesia, em doentes considerados em risco de aspiração de ácido (síndrome de Mendelson) particularmente em doentes obstétricas durante o parto. Nos casos em que for considerado conveniente pode ser administrado sob a forma injetável.

Zantac está também indicado no alívio sintomático de:

- refluxo gastroesofágico;
- dispepsia episódica crónica, caracterizada por dor (epigástrica ou retrosternal);relacionada com as refeições ou perturbações do sono, mas não associada às patologias referidas anteriormente.

Crianças (3 aos 18 anos)

- tratamento de curta duração da úlcera péptica;
- tratamento do refluxo gastroesofágico, incluindo esofagite de refluxo e alívio sintomático do refluxo gastroesofágico.

4.2 Posologia e modo de administração

Adultos e adolescentes (12 anos ou mais)

Tratamento:

Úlcera duodenal e úlcera gástrica benigna
Tratamento agudo: 150 mg, duas vezes por dia, ou 300 mg como dose única ao deitar. Na maioria dos casos de úlcera duodenal ou úlcera gástrica benigna, a cicatrização ocorre em 4 semanas. Caso tal não se verifique, o tratamento deve ser mantido durante 4 semanas adicionais.
Na úlcera duodenal, a administração de 300 mg, duas vezes por dia, durante 4 semanas, permitiu uma taxa de cicatrização superior à administração de 150 mg, duas vezes por dia, ou 300 mg à noite, durante 4 semanas. O aumento da dose não foi associado a um aumento da incidência de efeitos indesejáveis.

Manutenção: 150 mg ao deitar.

O tabagismo está associado a uma taxa superior de recidiva da úlcera duodenal, devendo estes doentes ser aconselhados a deixar de fumar. Caso tal não ocorra, a administração de 300 mg ao deitar proporciona benefício terapêutico adicional comparativamente ao regime de 150 mg.

Úlcera péptica associada a tratamento com AINEs
Tratamento agudo: na úlcera consequente da terapêutica anti-inflamatória não esteroide aguda ou prolongada, poderá ser necessário administrar 150 mg, duas vezes por dia, ou 300 mg à noite, durante 8-12 semanas.

Profilaxia: 150 mg, duas vezes por dia, concomitantemente à terapêutica anti-inflamatória não esteroide.

Úlcera duodenal associada a infeção por Helicobacter pylori
300 mg ao deitar ou 150 mg duas vezes por dia, devem ser administrados em associação a 750 mg de amoxicilina e 500 mg de metronidazol, três vezes por dia, por via oral, durante 2 semanas. A monoterapia com Zantac deverá ser mantida durante 2 semanas adicionais.
Este regime posológico reduz significativamente a frequência de recidiva da úlcera duodenal.

Úlcera pós-operatória
O regime posológico padrão é de 150 mg, duas vezes por dia, conseguindo-se cicatrização, na maioria dos casos, em 4 semanas. Caso tal não se verifique, o tratamento deverá ser mantido durante 4 semanas adicionais.

Esofagite de refluxo
Tratamento agudo: 150 mg, duas vezes por dia, ou 300 mg ao deitar, durante um período até 8 semanas ou, se necessário, 12 semanas. Em doentes com esofagite moderada a grave, pode aumentar-se a dose para 150 mg, quatro vezes por dia, durante um período até 12 semanas.

Manutenção: 150 mg, duas vezes por dia.

Síndrome de Zollinger-Ellison
O regime posológico inicial é de 150 mg, três vezes por dia, podendo aumentar-se a dose se necessário. Foram bem toleradas doses até 6 g por dia.

Profilaxia:

Profilaxia da hemorragia na úlcera de stress em doentes de alto risco ou profilaxia da hemorragia recorrente na úlcera péptica
Assim que seja iniciada a alimentação por via oral, pode administrar-se 150 mg, duas vezes por dia, em substituição de Zantac injetável.

Profilaxia da síndrome de Mendelson (síndrome de aspiração de ácido)
Administrar 150 mg, 2 horas antes da indução da anestesia e, de preferência, 150 mg na noite anterior. Em alternativa, pode administrar-se Zantac Injetável.
Doentes obstétricas em trabalho de parto: 150 mg de 6-6 horas. Caso seja necessária anestesia geral, recomenda-se a administração adicional de um antiácido não específico, p.ex.: citrato de sódio.

Alívio sintomático de:

Refluxo gastroesofágico
Administrar 150 mg, duas vezes por dia, durante 2 semanas. O tratamento pode ser mantido durante 2 semanas adicionais caso a resposta inicial não seja adequada.

Dispepsia episódica crónica
O regime posológico padrão é de 150 mg, duas vezes por dia, até 6 semanas. Em caso de ausência de resposta à terapêutica ou recidiva logo após este período, o doente deverá ser novamente observado.

Crianças com 12 anos ou mais
Para crianças com 12 anos ou mais deverá ser administrada a mesma dosagem que para os adultos.

Crianças dos 3 aos 11 anos de idade e acima de 30 kg de peso
Ver secção 5.2 Propriedades farmacocinéticas – Populações especiais de doentes

Tratamento da Úlcera Péptica

A dose oral recomendada para o tratamento da úlcera péptica em crianças é de 4 mg/kg/dia até 8 mg/kg/dia, administrada em duas doses divididas, até um máximo de 300 mg de ranitidina por dia durante 4 semanas. Em doentes com recuperação incompleta, estão indicadas mais 4 semanas de tratamento, sendo que a recuperação ocorre normalmente após 8 semanas de tratamento.

Refluxo gastroesofágico

A dose oral recomendada para o tratamento do refluxo gastroesófágico em crianças é de 5 mg/kg/dia até 10 mg/kg/dia, administrada em duas doses divididas, até um máximo de 600 mg (a dose máxima é mais indicada para crianças mais pesadas ou adolescentes com sintomas graves).

Recém nascidos
A segurança e eficácia em doentes recém nascidos não foi estabelecida.

Doentes com mais de 50 anos (ver secção 5.2 Propriedades farmacocinéticas – Populações especiais de doentes – Doentes com mais de 50 anos).

Insuficiência renal
Doentes com insuficiência renal (depuração da creatinina <50 ml/min): 150 mg por dia, pois ocorre acumulação da ranitidina com aumento das concentrações plasmáticas.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa (cloridrato de ranitidina) ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Antes de se iniciar o tratamento em doentes com úlcera gástrica (e caso as indicações terapêuticas incluam dispepsia, ou em doentes de meia-idade ou mais idosos com sintomas de dispepsia novos ou recentemente alterados), deve excluir-se a hipótese de malignidade porque o tratamento com ranitidina pode ocultar os sintomas de carcinoma gástrico.
A ranitidina é excretada por via renal, obtendo-se níveis plasmáticos aumentados em doentes com insuficiência renal. A dose deve ser ajustada conforme descrito em 4.2. Posologia e modo de administração - Insuficiência renal.

Recomenda-se observação regular dos doentes em tratamento concomitante com fármacos anti-inflamatórios não esteróides, especialmente em doentes idosos e em doentes com história clínica de úlcera péptica.

Em alguns doentes, nomeadamente, doentes idosos, pessoas com doença pulmonar crónica, diabetes ou doentes imunocomprometidos, poderá existir um risco aumentado de desenvolvimento de pneumonia adquirida na comunidade. Um estudo epidemiológico de grande dimensão mostrou um aumento do risco de desenvolvimento de pneumonia adquirida na comunidade em utilizadores de ranitidina em monoterapia em comparação com doentes que pararam o tratamento, com um aumento do risco relativo observado ajustado de 1,82 (IC95%, 1,26-2,64).

Raros relatos clínicos sugerem que a ranitidina poderá precipitar crises de porfiria aguda, pelo que deverá evitar-se a sua administração em doentes com história clínica de porfiria aguda.

Zantac 300 mg comprimidos revestidos por película contém sódio. Este medicamento contém 1,1 mg de sódio por comprimido revestido por película. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A ranitidina poderá afetar a absorção, metabolismo e excreção renal de outros fármacos. A alteração na farmacocinética poderá necessitar de ajustamentos posológicos do fármaco afetado ou descontinuação do tratamento.

As interações ocorrem por diversos mecanismos, incluindo:

1) Inibição do sistema das oxigenases de função mista associado ao citocromo P450:

A ranitidina, em doses terapêuticas habituais, não potencia a ação de fármacos inativados por este sistema enzimático, como o diazepam, lidocaína, fenitoína, propanolol e teofilina.
Foram notificadas alterações do tempo de protrombina com anticoagulantes cumarínicos (por ex.: varfarina). Devido ao estreito índice terapêutico, recomenda-se monitorização cuidadosa do aumento ou diminuição do tempo de protrombina durante o tratamento concomitante com ranitidina.

2) Competição por secreção tubular renal:
Devido ao facto da ranitidina ser eliminada parcialmente pelo sistema catiónico, poderá afetar a depuração de outros fármacos eliminados por esta via. As doses elevadas de ranitidina (como as utilizadas no tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison) poderão reduzir a excreção de procainamida e N-acetilprocainamida originando um aumento dos níveis plasmáticos destes fármacos.

3) Alteração do pH gástrico:
A biodisponibilidade de certos fármacos poderá ser afetada, podendo resultar num aumento da absorção (por ex.: triazolam, midazolam, glipizida) ou diminuição da absorção (por ex.: cetoconazol, atazanavir, delavirina, gefitnib).

Não existe evidência de interação entre a ranitidina e amoxicilina e metronidazol.

A administração concomitante de doses elevadas de sucralfato (2 g) e ranitidina, poderá causar diminuição da absorção da ranitidina. Este efeito não se observa caso o sucralfato seja administrado com um intervalo de 2 horas.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez e amamentação
A ranitidina atravessa a placenta e é excretada no leite humano. Como com outros medicamentos, Zantac só deve ser utilizado durante a gravidez e aleitamento quando os benefícios possíveis para a mãe justificam os riscos para o feto ou lactente.

Fertilidade
Não existem dados em humanos. Os estudos em animais não mostraram efeitos na fertilidade (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar de máquinas

Não relevante.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis são mencionados segundo a seguinte classificação: muito frequentes (≥1/10), frequentes (≥ 1/100, <1/10), pouco frequentes (≥1/1000, <1/100), raros (≥1/10000, <1/1000), muito raros (<1/10000).

A frequência dos efeitos adversos foi estimada a partir de relatos espontâneos e de dados do período de pós-comercialização.

Doenças do sangue e do sistema linfático
Muitos raros: alteração reversível das contagens sanguíneas (leucopenia, trombocitopenia). Foram relatados raramente casos de agranulocitose ou pancitopenia, por vezes com hipoplasia ou aplasia da medula óssea.

Doenças do sistema imunitário
Raros: reações de hipersensibilidade (urticária, edema angioneurótico, febre, broncospasmo, hipotensão, dor torácica)

Muito raros: choque anafilático

Desconhecido: Dispneia

Estes efeitos foram relatados após administração de uma dose única.

Perturbações do foro psiquiátrico
Muito raros: confusão mental reversível, depressão e alucinações, predominantemente em indivíduos gravemente doentes, em doentes idosos e em doentes nefropáticos.

Doenças do sistema nervoso
Muito raros: cefaleias (por vezes intensas), tonturas e perturbações reversíveis dos movimentos involuntários.

Afeções oculares
Muito raros: visão turva reversível

Estes relatos são sugestivos de alterações de acomodação

Cardiopatias
Muito raros: Como com outros antagonistas dos recetores H2 foram relatados casos raros de bradicardia, bloqueio A.V. e taquicardia.

Vasculopatias
Muito raros: vasculite.

Doenças gastrointestinais
Pouco frequentes: Dor abdominal, obstipação, náuseas. (estes sintomas normalmente melhoram durante o tratamento continuado).

Muito raros: pancreatite aguda, diarreia.

Afeções hepatobiliares
Raros: alterações transitórias e reversíveis nos testes da função hepática

Muito raros: hepatite (hepatocelular, colestática ou mista) normalmente reversível, com ou sem icterícia.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Raros: erupção cutânea

Muito raros: eritema multiforme, alopécia

Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos
Muitos raros: sintomas músculo-esqueléticos tais como artralgia e mialgia.

Doenças renais e urinárias
Raros: Aumento da creatinina plasmática (usualmente ligeiro; normalizado durante o tratamento contínuo).

Muito raros: nefrite intersticial aguda

Doenças dos órgãos genitais e da mama
Muito raros: impotência reversível, sintomas mamários e afeções mamárias (como ginecomastia e galactorreia).

População pediátrica

A segurança da ranitidina foi avaliada em crianças com idade entre 0 e 16 anos com doença péptica e foi geralmente bem tolerada, com um perfil de efeitos adversos semelhante ao dos adultos. Os dados disponíveis de segurança a longo prazo são limitados, particularmente no que respeita ao crescimento e desenvolvimento.

Notificação de suspeitas de reações adversas
A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Sintomas e sinais
A ranitidina tem um mecanismo de ação muito específico, não se prevendo problemas especiais após sobredosagem com Zantac comprimidos.

Tratamento
Deve proceder-se a terapêutica sintomática e de suporte, conforme apropriado.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 6.2.2.2 Aparelho digestivo. Antiácidos e antiulcerosos. Modificadores da secreção gástrica. Antagonistas dos recetores H2; Código ATC: A02BA02

Mecanismo de ação

Zantac é um antagonista específico dos recetores-H2 da histamina, com um rápido início de ação. Inibe a secreção gástrica ácida basal e estimulada, reduzindo tanto o volume secretado como o seu conteúdo em ácido e pepsina. Zantac tem uma duração de ação relativamente longa, verificando-se diminuição eficaz da secreção ácida gástrica durante 12 horas com uma dose única de 150 mg.

A evidência clínica mostrou que a ranitidina associada à amoxicilina e metronidazol erradica o Helicobacter pylori em, aproximadamente, 90 % dos doentes. Esta associação terapêutica revelou reduzir significativamente a recidiva de úlcera duodenal. Cerca de 95 % dos doentes com úlcera duodenal e 80 % dos doentes com úlcera gástrica têm infeção por Helicobacter pylori.

Úlcera duodenal e úlcera gástrica benigna

Num ensaio multicêntrico, aleatorizado foi administrada a doentes com úlcera duodenal ativa, ranitidina em comprimidos revestidos e comprimidos efervescentes (150 mg duas vezes por dia) durante 4 semanas. Os resultados indicam que os sintomas dolorosos referidos por alguns doentes tinham desaparecido ou melhorado em 95% dos doentes tratados com comprimidos revestidos e em 97% dos doentes tratados com comprimidos efervescentes.

Prevenção da úlcera duodenal associada a terapêutica anti-inflamatória não esteróide (incluindo aspirina).

Num ensaio aleatorizado em dupla ocultação e controlado com placebo, os doentes foram administrados com 150 mg de ranitidina duas vezes por dia ou um comprimido placebo duas vezes por dia. Adicionalmente foi administrado um AINE selecionado. Verificou-se uma frequência significativamente menor de ulceração, no grupo tratado com ranitidina do que no grupo placebo (1,5% vs 8% odds ratio 5,8) após decorridas 4 a 8 semanas.

Tratamento da úlcera duodenal associada a infeção por Helicobacter pylori

Num estudo prospetivo de 1 ano, aleatorizado, em dupla ocultação envolvendo doentes com infeção por H. pylori e úlcera duodenal recorrente diagnosticada por endoscopia, os doentes foram administrados com 300 mg de ranitidina (à noite) e com 750 mg de amoxicilina ou 500 mg de metronidazol três vezes por dia, ou com placebo durante 12 dias, seguido de 4 a 8 semanas de tratamento com ranitidina isolada (300 mg à noite). No final do tratamento, as úlceras cicatrizaram em 92% dos doentes tratados com ranitidina e antibióticos e em 75% dos doentes tratados com ranitidina e placebo.

Tratamento da úlcera pós-operatória

Num ensaio controlado, em dupla ocultação durante 8 semanas em doentes com úlceras não cicatrizadas confirmadas endoscopicamente, que tinham sido anteriormente sujeitos a pelo menos uma intervenção cirúrgica para o tratamento da úlcera duodenal, em 84% dos doentes verificou-se ausência completa de sintomas e as úlceras reduziram de tamanho ou cicatrizaram em 4 semanas. Nos doentes em que não houve melhoria dos sintomas ou redução da úlcera, a dose de ranitidina foi aumentada para 300 mg duas vezes por dia durante mais 4 semanas. Ao fim de 6 semanas de tratamento, verificou-se ausência completa de sintomas e cicatrização da úlcera em 95% dos doentes tratados com ranitidina.

Esofagite de refluxo

Num estudo comparativo das formulações comprimidos efervescentes e comprimidos revestidos, verificou-se ambas serem igualmente eficazes no tratamento dos sintomas da esofagite de refluxo. O alívio sintomático aceitável foi atingido ao fim de aproximadamente 25 minutos nos doentes tratados com comprimidos efervescentes e 35 minutos no doentes tratados com comprimidos revestidos ($p<0,001$). Ao fim de 15 minutos os sintomas eram ligeiros ou ausentes em 48% dos doentes tratados com comprimidos efervescentes, comparado com 34% dos doentes tratados com os comprimidos revestidos ($p<0,001$).

Dispepsia episódica crónica

Num estudo em dupla ocultação em doentes com dispepsia, a completa remissão dos sintomas ocorreu em 76% dos doentes que tomaram ranitidina e em 55% a tomar placebo ($p<0,000004$). Nos caso dos doentes com dispepsia não ulcerativa, o

desaparecimento de sintomas ocorreu em 80% dos doentes tratados com ranitidina comparado com 59% do grupo placebo ($p<0,002$).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

As concentrações plasmáticas máximas (300 a 550 ng/mL) ocorreram 1-3 horas após a administração oral de 150 mg de ranitidina. Observaram-se dois distintos picos ou um plateau na fase de absorção resultado da reabsorção do fármaco excretado no intestino. A biodisponibilidade absoluta da ranitidina é de 50-60%, e as concentrações plasmáticas aumentam proporcionalmente com o aumento da dose até 300 mg.

Distribuição

A ranitidina não se liga extensamente às proteínas plasmáticas (15%), no entanto, possui um elevado volume de distribuição entre 96 e 142 L.

Biotransformação

A ranitidina não sofre metabolização extensa. A fração de dose recuperada como metabolitos após administração oral e intravenosa é semelhante; e inclui 6% da dose administrada na urina como N-óxido, 2% como S-óxido, 2% como ranitidina desmetilada e 1-2% como análogo do ácido furóico.

Eliminação

As concentrações plasmáticas decaem bi-exponencialmente, com um tempo de semivida terminal de 2-3 horas. A via principal de eliminação é renal. Após a administração IV de 150 mg 3H-ranitidina, 98% da dose administrada foi recuperada, incluindo 5% nas fezes e 93% na urina, dos quais 70% como inalterada. Após administração oral de 150 mg 3H-ranitidina, 96% da dose administrada foi recuperada, 26% nas fezes e 70% na urina dos quais 35% como inalterada. Menos de 3% da dose é excretada pela bílis. A depuração plasmática é aproximadamente 500 mL/min, o que excede a filtração glomerular indicando uma secreção tubular renal.

Populações especiais de doentes

Crianças (3 anos ou mais)
Dados farmacocinéticos limitados mostraram não existir diferenças significativas na semivida (intervalo para crianças de 3 anos ou mais: 1,7-2,2 h) e depuração plasmática (intervalo para crianças de 3 anos ou mais: 9-22 ml/min/kg) entre crianças e adultos saudáveis tratados com ranitidina por via oral corrigida para o peso corporal.

Doentes com mais de 50 anos
Em doentes com mais de 50 anos, o tempo de semivida é prolongado (3-4h) e a depuração plasmática é reduzida, consistente com o declínio da função renal associada à idade. No entanto, a exposição sistémica e a acumulação são 50% mais elevadas. Esta diferença supera o efeito do declínio da função renal, e indica um aumento na biodisponibilidade em doentes idosos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Zantac 150 mg comprimidos revestidos por película

Núcleo do comprimido:
Celulose microcristalina
Estearato de magnésio

Revestimento do comprimido:
Hidroxipropilmetilcelulose
Dióxido de titânio (E171)
Triacetina

Zantac 300 mg comprimidos revestidos por película

Núcleo do comprimido:
Celulose microcristalina
Croscarmelose sódica
Estearato de magnésio

Revestimento do comprimido:
Hidroxipropilmetilcelulose
Dióxido de titânio (E171)
Triacetina

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Zantac 150 mg comprimidos revestidos por película

Está disponível em embalagens de 20 e 60 comprimidos, acondicionados em blister de Alu-PVC/Alu/OPA.

Zantac 300 mg comprimidos revestidos por película

Está disponível em embalagens de 30 e 60 comprimidos, acondicionados em blister de Alu-PVC/Alu/OPA.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

GlaxoSmithKline Produtos Farmacêuticos, Lda.
R. Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque, Miraflores
1495-131 Algés
Portugal

8. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zantac 150 mg comprimidos revestidos por película

Nº de registo: 8541607- 20 comprimidos revestidos por película, 150 mg, blister Alu-PVC/Alu/OPA
Nº de registo: 8541615 - 60 comprimidos revestidos por película, 150 mg, blister Alu-PVC/Alu/OPA

Zantac 300 mg comprimidos revestidos por película

Nº de registo: 8541631- 30 comprimidos revestidos por película, 300 mg, blister Alu-PVC/Alu/OPA
Nº de registo: 5585187- 60 comprimidos revestidos por película, 300 mg, blister Alu-PVC/Alu/OPA

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zantac 150 mg comprimidos revestidos revestidos por película
Data da primeira autorização: 17 de maio de 1982
Data de revisão: 11 de fevereiro de 1994
Data da última renovação: 25 de maio de 2012

Zantac 300 mg comprimidos revestidos revestidos por película
Data da primeira autorização: 15 de março de 1985
Data de revisão: 11 de fevereiro de 1994
Data da última renovação: 25 de maio de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

01 de junho de 2018