

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

RANITIDINA S.A.L.F. 50 mg/5 ml Soluzione iniettabile per uso endovenoso

ranitidina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi degli effetti indesiderati, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ranitidina S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ranitidina S.A.L.F.
3. Come usare Ranitidina S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ranitidina S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ranitidina S.A.L.F. e a cosa serve

Ranitidina S.A.L.F. contiene il principio attivo ranitidina che appartiene al gruppo dei medicinali noti come antagonisti dei recettori H₂ dell'istamina. Gli antagonisti dei recettori H₂ riducono la produzione di acido nello stomaco.

Ranitidina S.A.L.F. viene usata negli adulti per trattare attacchi acuti e riacutizzazioni di:

- Ulcere del primo tratto dell'intestino (duodenali)
- Ulcere dello stomaco (gastriche) benigne
- Ulcere che possono manifestarsi durante un'operazione chirurgica (ulcera post-operatoria)
- Infiammazione dovuta al reflusso di acido nell'esofago (esofagite da reflusso)
- Una condizione in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco (sindrome di Zollinger-Ellison)
- Ulcere ricorrenti (recidivanti)

RANITIDINA S.A.L.F. viene usata nei bambini (6 mesi-18 anni) per:

- Trattamento a breve termine di ulcera peptica (dello stomaco o della prima parte dell'intestino)
- Trattamento del rigurgito di acido gastrico nell'esofago (reflusso gastroesofageo, inclusa l'esofagite da reflusso)

2. Cosa deve sapere prima di usare Ranitidina S.A.L.F.

Non usi Ranitidina S.A.L.F.

- se è allergico alla ranitidina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ranitidina S.A.L.F.:

- se è anziano
- se ha problemi ai reni. È possibile che il medico debba ridurre la dose di ranitidina.
- se ha problemi al fegato
- se ha un cancro allo stomaco. Prima di iniziare la terapia con ranitidina deve essere esclusa la presenza di un tumore gastrico poiché il trattamento con ranitidina può mascherarne i sintomi
- se ha malattie ai polmoni croniche, diabete o alterazioni del sistema immunitario, in quanto in questi casi può avere un aumento del rischio di polmonite

- se soffre di porfiria (un disturbo genetico raro del sangue) perché in questo caso la ranitidina può causarle attacchi acuti di porfiria
- se ha problemi al cuore, in particolare disturbi del ritmo del cuore.

Altri medicinali e Ranitidina S.A.L.F.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante informare il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali poiché è possibile che il suo trattamento con Ranitidina S.A.L.F. debba essere adattato

- Warfarin (medicinale usato per rendere più fluido il sangue)
- Lidocaina (medicinale usato come anestetico locale)
- Diazepam (medicinale usato per trattare l'ansia)
- Teofillina (medicinale usato per trattare l'asma)
- Glipizide (medicinale usato per trattare il diabete)
- Midazolam, triazolam (medicinali usati per trattare l'insonnia)
- Fenitoina (medicinale usato per trattare l'epilessia)
- Metoprololo, propranololo (medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue)
- Ketoconazolo (medicinale usato per trattare le infezioni da funghi), atazanavir, delaviridina (medicinali usati per trattare le infezioni causate da virus) e gefitinib (medicinale usato per trattare il cancro).
- Procainamide (medicinale usato per trattare i disturbi del ritmo del cuore).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

La ranitidina attraversa la placenta.

Può prendere questo medicinale solo se assolutamente necessario

Allattamento

La ranitidina viene escreta nel latte materno. Può prendere questo medicinale solo se assolutamente necessario

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ranitidina S.A.L.F. può talvolta causare effetti indesiderati come stordimento, sonnolenza o vertigini. Se manifesta questi effetti indesiderati non si metta alla guida di autoveicoli e/o non operi su macchinari che richiedono concentrazione.

3. Come usare Ranitidina S.A.L.F.

Questo medicinale le verrà somministrato da personale esperto, sotto stretta sorveglianza medica, esclusivamente in caso di attacchi acuti di ulcere particolarmente gravi o nei casi in cui non sia praticabile la terapia orale. Il trattamento è limitato a brevi periodi e può essere proseguito con altre preparazioni di ranitidina per uso orale.

Uso negli adulti (inclusi gli anziani) e negli adolescenti (di età pari o superiore ai 12 anni)

La ranitidina le verrà somministrata come iniezione in vena sia sotto forma di iniezione endovenosa di 50 mg che può essere ripetuta ogni 6-8 ore sia mediante infusione endovenosa intermittente. In tal caso la dose normale è di 25 mg/ora per 2 ore e può essere ripetuta a intervalli di 6-8 ore.

Il medico determinerà il dosaggio più adatto per lei a seconda della condizione per cui deve essere trattato.

Uso nei bambini da 6 mesi a 11 anni

Ranitidina S.A.L.F. iniettabile per uso endovenoso può essere somministrata con una iniezione endovenosa lenta (oltre i 2 minuti) fino ad un massimo di 50 mg ogni 6-8 ore. Abitualmente viene somministrato quando il bambino non è in grado di prendere questo medicinale per bocca.

Ridotta funzionalità renale o epatica

Se soffre di problemi ai reni o al fegato le verrà somministrato un dosaggio inferiore (25 mg/giorno).

Se usa più Ranitidina S.A.L.F. di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ranitidina S.A.L.F. avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Dolore allo stomaco
- Nausea
- Stitichezza

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Reazione di ipersensibilità (i cui sintomi includono orticaria, dermatite bollosa, eczemi, edema angioneurotico, febbre, broncospasmo, ipotensione, dolore toracico e eosinofilia), eruzione cutanea
- Alterazioni nei test per la funzione del fegato
- Aumento della creatinina nel plasma (test per la funzione del rene)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Mal di testa
- Vertigini
- Sonnolenza, insonnia
- Confusione
- Depressione
- Allucinazioni
- Agitazione
- Movimenti involontari
- Dolori muscolari ed alle articolazioni (artralgia e mialgia)
- Alterazioni del ritmo del cuore (bradicardia, tachicardia, palpitazioni, blocco atrioventricolare, stato di shock)
- Produzione insolita di latte dal seno o ingrossamento del seno nell'uomo
- Impotenza reversibile
- Alterazione del desiderio sessuale
- Infiammazione acuta del pancreas (pancreatite), vomito
- Infiammazione del fegato con o senza ittero (epatite epatocellulare, colestatica o mista)
- Perdita dei capelli (alopecia)
- Visione offuscata
- Riduzione del numero delle cellule bianche del sangue (leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosi, pancitopenia talvolta accompagnata da ipoplasia o aplasia midollare)
- Eruzione cutanea caratterizzata dalla formazione di vesciche sulla pelle (eritema multiforme)
- Infiammazione del rene che può portare a insufficienza renale (nefrite interstiziale)
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- Gravi reazioni allergiche (shock anafilattico)
- Diarrea

Effetti indesiderati non noti (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- Dispnea

Segnalazioni degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabile>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ranitidina S.A.L.F.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.:". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi a temperatura non superiore a 25°C nella scatola originale e al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ranitidina S.A.L.F. 50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

- Il principio attivo è ranitidina cloridrato. Ogni fiala da 5 ml contiene 50 mg di ranitidina.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ranitidina S.A.L.F. 50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso e contenuto della confezione

La soluzione di ranitidina si presenta come soluzione limpida da incolore a gialla. -Scatola di cartone contenente 5 fiale da 5 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

S.A.L.F. S.p.A.

Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2
24069 Cenate Sotto (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}> <{mese AAAA}>.

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Posologia e modo di somministrazione

Adulti (inclusi gli anziani)/Addolescenti (di età pari o superiore ai 12 anni)

Per la somministrazione mediante iniezione endovenosa diluire una fiala da 50 mg in soluzione fisiologica od altra soluzione endovenosa compatibile, ad un volume di 20 ml ed iniettare in un periodo di tempo non inferiore ai 5 minuti.

Nella profilassi dell'emorragia da ulcera da stress in pazienti gravi o della emorragia ricorrente in pazienti affetti da ulcera peptica sanguinante può essere somministrata una dose iniziale di 50 mg per via endovenosa lenta seguita da infusione endovenosa continua di 0,125 - 0,250 mg/Kg/ora; i pazienti in corso di terapia con Ranitidina per via parenterale considerati ancora a rischio, non appena riprende l'alimentazione per bocca, possono essere trattati con preparazioni di Ranitidina per uso orale, 150 mg due volte al giorno.

Emorragie del tratto gastro-intestinale superiore

Il trattamento può essere iniziato con una fiala di ranitidina da 50 mg per via endovenosa per 3 o 4 volte al giorno seguito da terapia orale con 300 mg al giorno per il tempo necessario (vedere Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto delle preparazioni di RANITIDINA per uso orale)

Premedicazione in anestesia

A quei pazienti che rischiano di sviluppare una sindrome da aspirazione acida (sindrome di Mendelson) può essere somministrata una fiala di Ranitidina S.A.L.F. da 50 mg per iniezione e.v. lenta, da 45 a 60 minuti prima dell'induzione dell'anestesia generale.

Può essere adottata anche la via di somministrazione orale (vedere Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto delle preparazioni di RANITIDINA per uso orale).

Ulcera da stress

Nella prevenzione e trattamento delle ulcere da stress in pazienti gravi il trattamento iniziale è di 50 mg per 3-4 volte al giorno per via endovenosa seguito dalla terapia orale (vedere Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto delle preparazioni di RANITIDINA per uso orale)

Pazienti con insufficienza 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 che la dose giornaliera in tali pazienti sia di 25 mg.

Bambini (da 6 mesi a 11 anni)

Trattamento in acuto dell'ulcera peptica e del reflusso gastro-esofageo

La terapia endovenosa nei bambini con ulcera peptica è indicata solo quando la terapia orale non è possibile.

Per il trattamento acuto dell'ulcera peptica e del reflusso gastro-esofageo nei pazienti pediatrici, RANITIDINA S.A.L.F. soluzione iniettabile può essere somministrato a dosi che si siano dimostrate efficaci in queste patologie negli adulti ed efficaci nella soppressione acida nei bambini malati gravemente.

La dose iniziale (2,0 mg/Kg o 2,5 mg/Kg, massimo 50 mg) può essere somministrata in infusione endovenosa lenta per oltre 10 minuti, o con una siringa seguita da 3 ml di soluzione salina normale per oltre 5 minuti, oppure a seguito di diluizione con soluzione salina normale a 20 ml. Il mantenimento del pH >4,0 può essere raggiunto tramite infusione intermittente di 1,5 mg/kg ogni 6-8 ore. In alternativa il trattamento può essere continuativo, somministrando una dose da carico di 0,45 mg/kg seguita da una infusione continua di 0,15 mg/kg/ora.

Profilassi dell'ulcera da stress nei pazienti gravemente malati

La dose raccomandata può essere continua, somministrando 125-250 microgrammi/kg/ora come infusione continua.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Accertarsi prima dell'uso che la soluzione sia limpida, incolore o di colore giallo e priva di particelle visibili. La fiala serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

La soluzione diluita deve essere ispezionata visivamente e non deve essere utilizzata in presenza di opalescenza, particelle visibili o precipitati.

Ranitidina S.A.L.F. soluzione iniettabile per uso endovenoso è compatibile con i seguenti liquidi infusionali per iniezione endovenosa:

- sodio cloruro 0,9%
- destrosio 5%
- sodio cloruro 0,18% e destrosio 4%
- sodio bicarbonato 4,2%
- soluzione di Hartmann

Precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C nel contenitore originale.

Conservare al riparo dalla luce. Le soluzioni per infusione endovenosa di comune impiego vanno utilizzate entro 24 ore dalla preparazione.

Non sterilizzare in autoclave.

La soluzione di ranitidina si presenta come soluzione limpida con una colorazione che può variare da incolore a gialla. Questa eventuale variazione di colore non influisce sull'attività terapeutica del prodotto che rimane valida per tutto il periodo indicato sulla confezione.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto