

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
RANIBEN 150 mg Compresse rivestite con film
RANIBEN 300 mg Compresse rivestite con film
ranitidina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è RANIBEN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RANIBEN
3. Come prendere RANIBEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RANIBEN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è RANIBEN e a che cosa serve

RANIBEN contiene un medicinale chiamato ranitidina. Esso appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti dei recettori H₂. Questo medicinale riduce la quantità di acido nello stomaco.

Nei adulti (di età superiore ai 18 anni, inclusi gli anziani) RANIBEN è usato per:

- l'ulcera del duodeno (tratto iniziale dell'intestino, in cui si svuota lo stomaco);
- l'ulcera dello stomaco non causata da tumore (ulcera gastrica benigna);
- prevenire e trattare l'ulcera causata da stress;
- l'ulcera che può manifestarsi come un effetto indesiderato in seguito al trattamento con farmaci antiinfiammatori non steroidei;
- l'ulcera che si ripresenta a distanza di tempo più o meno lungo (ulcera recidivante);
- prevenire e trattare il sanguinamento delle ulcere dello stomaco e del tratto superiore dell'intestino;
- problemi causati dalla risalita dell'acido dallo stomaco nell'esofago (esofagite da reflusso);
- evitare la risalita dell'acido dallo stomaco nel corso di un'operazione sotto anestesia;
- una particolare condizione che causa una secrezione eccessiva di acido nello stomaco (Sindrome di Zollinger-Ellison);
- condizioni come la gastrite o la duodenite quando associate a ipersecrezione acida.

Nei bambini ed adolescenti (dai 3 ai 18 anni) RANIBEN è usato per:

- trattamento di breve durata delle ulcere dello stomaco;
- trattamento dei problemi causati dalla risalita dell'acido dello stomaco nell'esofago.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RANIBEN

Non prenda RANIBEN se:

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

Avvertenze e precauzioni

RANIBEN può mascherare i sintomi di altre malattie. Prima di iniziare il trattamento con ranitidina il medico può prescriverle degli esami per formulare una corretta diagnosi e/o escludere altre malattie quali ad esempio il tumore allo stomaco.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RANIBEN se:

- ha un tumore allo stomaco;
- ha problemi ai reni; in questo caso potrebbe essere necessaria una dose inferiore di RANIBEN (vedere paragrafo “Come prendere RANIBEN”);
- ha problemi al fegato;
- ha avuto ulcere in precedenza e sta prendendo medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS)
- soffre di una condizione rara chiamata porfiria acuta (malattia metabolica che colpisce la cute e il sistema nervoso);
- è anziano;
- ha una malattia polmonare cronica;
- è diabetico;
- ha problemi di qualsiasi tipo del sistema immunitario.

Se ha dubbi che uno di questi casi la riguardi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RANIBEN.

Il medico stabilirà la dose e la durata del trattamento, al fine di evitare che i sintomi si ripresentino dopo la sospensione del farmaco o durante il trattamento di mantenimento a dosaggio inferiore.

Altri medicinali e RANIBEN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include qualsiasi prodotto erboristico o medicinale acquistato senza prescrizione medica.

RANIBEN può infatti influenzare l'effetto di altri medicinali e, viceversa, alcuni medicinali possono influenzare l'effetto di RANIBEN.

In particolare si rivolga al medico o al farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), per il dolore e l'infiammazione;
- lidocaina, un anestetico locale;
- propranololo, procainamide o N-acetilprocainamide, per problemi al cuore;
- diazepam, per problemi di ansia;
- fenitoina, per l'epilessia;
- teofillina, per problemi di respirazione (asma);
- warfarin, per fluidificare il sangue;
- glipizide, per ridurre il glucosio nel sangue;
- atazanavir o delaviridina, per il trattamento della infezione da HIV;
- triazolam, per l'insonnia;
- gefitinib, per il tumore ai polmoni;
- ketoconazolo, un medicinale anti-fungino, talvolta usato per trattare il mugugno.

Midazolam è un medicinale che potrebbe esserle dato subito prima di un'operazione o di una procedura diagnostica. Prima di un'operazione informi il medico che sta prendendo RANIBEN, nel caso volessero somministrarle midazolam.

L'uso contemporaneamente a RANIBEN di alte dosi di sucralfato, idrossido di magnesio o di alluminio (medicinali impiegati per l'acidità di stomaco) può influenzarne l'effetto. Attendere almeno due ore dopo aver preso RANIBEN prima del loro utilizzo.

Se ha dubbi che uno di questi casi la riguardi, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere RANIBEN.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, non deve prendere questo medicinale a meno che il medico non lo consideri di assoluta necessità. Se è in gravidanza o sta allattando, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nel caso che durante la terapia con RANIBEN si verificassero stordimento, sonnolenza o vertigini, **non guidi o usi macchinari**.

3. Come prendere RANIBEN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assunzione del medicinale

- Questo medicinale va preso per bocca
- Deglutire ciascuna compressa con un bicchiere di acqua

La dose raccomandata **per un adulto** (inclusi gli anziani) è di 300 mg al giorno, prendendo:

- 150 mg alla mattina e 150 mg alla sera, oppure
- 300 mg alla sera prima di coricarsi.

La dose esatta che lei deve assumere dipende dal suo caso particolare, il medico le dirà quale dose deve prendere.

Adolescenti (di età pari o superiore ai 12 anni):

La dose raccomandata è la stessa degli adulti.

Adulti con una funzione renale normale

Ulcere duodenali (intestino tenue), ulcere non cancerose dello stomaco, ulcera che si ripresenta a distanza di tempo più o meno lungo (ulcera recidivante) e ulcera che può manifestarsi in seguito ad un intervento chirurgico:

- 300 mg dopo cena o prima di coricarsi;
- alternativamente lei può prendere 150 mg la mattina e 150 mg la sera.

Il trattamento deve durare 4 settimane. Se necessario, il medico le prolungherà il trattamento fino a 6 - 8 settimane.

Se le sue ulcere sono dovute all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) e/o nel caso deve proseguire l'uso di tali farmaci, la dose raccomandata è di 300 mg per 8 settimane.

Il suo medico può consigliarle di continuare la terapia, alla stessa dose, fino a 12 settimane.

Se le sue ulcere sono di grandi dimensioni e/o è un forte fumatore, la dose può essere di 300 mg due volte al giorno.

Se il medico lo ritiene necessario, le prescriverà una terapia di mantenimento con dosi comprese tra 150 mg e 300 mg al giorno.

Esofagite da Reflusso (infiammazione dell'esofago causato da reflusso acido):

- 300 mg al giorno suddivisa in due somministrazioni da 150 mg per un periodo fino a 8

settimane, se necessario, il medico le prescriverà una dose di 600 mg di ranitidina al giorno suddivisa in 2 o 4 somministrazioni fino a 12 settimane, ritornando appena possibile alla dose standard;

- per prevenire che l'esofagite si ripresenti a distanza di tempo più o meno lungo, la dose raccomandata è di 150 mg due volte al giorno.

Pazienti con ipersecrezione gastrica acida (Zollinger-Ellison):

- lei deve iniziare il trattamento con 150 mg 3 volte al giorno;
- se necessario la dose può essere aumentata a 2 o 3 compresse da 300 mg al giorno.

Premedicazione in anestesia

A quei pazienti che rischiano di sviluppare delle complicanze durante l'anestesia (condizione nota come sindrome di Mendelson) può essere somministrata una dose orale di 150 mg 2 ore prima dell'induzione dell'anestesia generale e, preferibilmente, anche una compressa da 150 mg la sera precedente. Può essere adottata anche la via di somministrazione iniettabile.

Prevenzione e trattamento del sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino e delle ulcere causate dallo stress:

- 300 mg al giorno.

Qualora le condizioni del paziente non permettano la somministrazione orale, il trattamento può essere iniziato con ranitidina in soluzione iniettabile e poi proseguito con la terapia orale.

Funzione ridotta dei reni

In caso di ridotta funzionalità dei reni la sua dose di RANIBEN deve essere diminuita (150 mg una volta al giorno da assumersi la sera). Il suo medico le dirà la dose che dovrà prendere.

Bambini dai 3 agli 11 anni di età e con peso superiore a 30 kg

Il medico deciderà la dose sulla base del peso del bambino.

Trattamento di breve durata delle ulcere dello stomaco

La dose abituale per il trattamento dell'ulcera dello stomaco nei bambini è di 4 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno per 4 settimane. Tale dose può essere aumentata a 8 mg per ogni kg di peso corporeo, due volte al giorno. Il suo medico può consigliarle di continuare la terapia fino a 8 settimane totali.

Non devono essere presi più di 300 mg di ranitidina al giorno.

Trattamento dei problemi causati dalla risalita dell'acido dello stomaco nell'esofago

La dose abituale nei bambini per il trattamento della risalita dell'acido nello stomaco e dei sintomi associati è di 5 mg per kg di peso corporeo, due volte al giorno. Questa dose può essere aumentata fino a 10 mg per kg di peso corporeo, due volte al giorno.

Non devono essere presi più di 600 mg di ranitidina al giorno.

Non sono state definite la sicurezza e l'efficacia nei pazienti neonati

Se prende più RANIBEN di quanto deve

RANIBEN normalmente non dà problemi particolari nel caso se ne prenda più di quanto raccomandato, a parte nel caso che prenda molte compresse in una volta.

Se prende più medicinale di quanto raccomandato, avverta

immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti con lei la confezione del medicinale o le compresse rimanenti in modo che il medico sappia cosa ha preso.

Se dimentica di prendere RANIBEN

- Se dimentica una dose, la prenda appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi ora della dose successiva.

- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con RANIBEN

Dopo alcuni giorni che prende le compresse, dovrebbe cominciare a sentirsi meglio. Non interrompa l'assunzione delle compresse senza prima parlarne al medico o al farmacista, altrimenti il dolore ed i disturbi che aveva possono ritornare.

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.

I seguenti effetti indesiderati si possono verificare con questo medicinale.

Non prenda più RANIBEN e si rivolga immediatamente al medico se nota o sospetta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi: può aver bisogno di un urgente trattamento medico.

- reazioni allergiche, i segni possono includere:
 - eruzione cutanea, prurito o pelle rilevata
 - gonfiore a viso, labbra, lingua o altre parti del corpo
 - dolore al torace, fiato corto, respiro affannoso o problemi a respirare
 - febbre inspiegabile e sensazione di svenimento, specialmente stando in piedi.
- problemi ai reni, che possono portare a dolore alla schiena, febbre, dolore nell'urinare, sangue nelle urine e modificare i risultati degli esami del sangue.
- forte mal di pancia, questo può essere un segno di qualcosa chiamato "pancreatite".
- battito del cuore lento o accelerato, palpitazioni, extrasistoli (disturbo del ritmo cardiaco caratterizzato dalla presenza di contrazioni anomale della muscolatura del cuore con, intercalati al ritmo normale, battiti anticipati seguiti da una pausa più o meno lunga), blocco atrio-ventricolare (interruzione o ritardo nella trasmissione lungo il cuore dell'impulso alla contrazione) e stato di shock (grave alterazione del funzionamento dell'apparato cardiovascolare, con forte abbassamento della pressione arteriosa e conseguente diminuzione dell'irrorazione di tutti gli organi).

Verifichi con il medico **alla prossima visita** se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti:

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare meno di **1** persona su **100**)

- mal di pancia
- stitichezza
- nausea

Effetti indesiderati rari (possono interessare meno di **1** persona su **1000**)

- eruzione cutanea

Effetti indesiderati rari che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- aumento della creatinina nel sangue (test di funzionalità dei reni)
- modifiche della funzionalità del fegato

Verifichi con il medico **il prima possibile** se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti:

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare meno di **1** persona su **10000**)

- cambiamento nel livello di alcuni componenti nel sangue anche di grave entità (leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosi o pancitopenia), talvolta

accompagnate da ipoplasia o aplasia midollare (grave compromissione della funzionalità del midollo osseo); può sentirsi insolitamente stanco o avere il fiato corto e farsi dei lividi o prendere un'infezione più facilmente

- depressione, confusione mentale, vedere o sentire cose inspiegabili (allucinazioni), agitazione
- sonnolenza, difficoltà a dormire (insonnia)
- mal di testa (a volte grave)
- capogiri o visione offuscata
- dolore o gonfiore ai muscoli o alle articolazioni e non riesce a controllare i movimenti
- gonfiore dei piccoli vasi sanguigni (vasculite); i segni di questo possono includere: eruzione cutanea, articolazioni gonfie o problemi ai reni
- ingrossamento del fegato; ciò può portare a: nausea o vomito, perdita di appetito o generale senso di malessere, prurito, febbre, ingiallimento della pelle e degli occhi e colorazione scura delle urine
- arrossamenti o segni sulla pelle che assomigliano a bersagli
- perdita di capelli
- diarrea, vomito
- impotenza, alterazione della libido
- dolorabilità e/o ingrossamento della mammella
- secrezione dalla mammella.

Segnalazione 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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avvers. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RANIBEN

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. La ranitidina è stabile nella confezione originale a temperatura ambiente. 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 RANIBEN

RANIBEN 150 mg Compresse rivestite con film

- Il principio attivo è ranitidina (come cloridrato) 150 mg
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171).

RANIBEN 300 mg Compresse rivestite con film

- Il principio attivo è ranitidina (come cloridrato) 300 mg
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di RANIBEN e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di RANIBEN da 150 mg sono rotonde, di colore bianco.

Le compresse rivestite con film di RANIBEN da 300 mg sono di forma oblunga, di colore bianco.

Le confezioni contengono 20 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

F.I.R.M.A. S.p.A. - Via di Scandicci, 37 - Firenze.

Su licenza GlaxoSmithKline S.p.A.

Produttore:

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l. - Campo di Pile - L'Aquila

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco