

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
RANIDIL 150 mg Compresse rivestite con film
RANIDIL 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 RANIDIL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RANIDIL
3. Come prendere RANIDIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RANIDIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è RANIDIL e a che cosa serve

RANIDIL 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.

Negli adulti (di età superiore ai 18 anni, inclusi gli anziani) RANIDIL 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) RANIDIL 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 RANIDIL

Non prenda RANIDIL se:

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

Avvertenze e precauzioni

RANIDIL 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 RANIDIL se:

- ha un tumore allo stomaco;
- ha problemi ai reni; in questo caso potrebbe essere necessaria una dose inferiore di RANIDIL (vedere paragrafo "Come prendere RANIDIL");
- 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 RANIDIL.

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 RANIDIL

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.

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

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 RANIDIL, nel caso volessero somministrarle midazolam.

L'uso contemporaneamente a RANIDIL 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 RANIDIL 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 RANIDIL.

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 RANIDIL si verificassero stordimento, sonnolenza o vertigini, **non guidi o usi macchinari.**

3. Come prendere RANIDIL

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 RANIDIL 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 RANIDIL di quanto deve

RANIDIL 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 RANIDIL

- 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 RANIDIL

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 RANIDIL 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-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RANIDIL

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 RANIDIL

RANIDIL 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).

RANIDIL 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 RANIDIL e contenuto della confezione

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

Le compresse rivestite con film di RANIDIL 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:

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Via Sette Santi 3 - Firenze.

Produttore:

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
RANIDIL 150 mg Compresse effervescenti
RANIDIL 300 mg Compresse effervescenti
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 RANIDIL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RANIDIL
3. Come prendere RANIDIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RANIDIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è RANIDIL e a che cosa serve

RANIDIL 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.

Negli adulti (di età superiore ai 18 anni, inclusi gli anziani) RANIDIL 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;
- l'ulcera che può manifestarsi in seguito ad un intervento chirurgico;
- 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) RANIDIL 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 RANIDIL

Non prenda RANIDIL se:

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

Avvertenze e precauzioni

RANIDIL può mascherare i sintomi di altre malattie. Prima di iniziare il trattamento con ranitidina il medico può prescrivere 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 RANIDIL se:

- ha un tumore allo stomaco;
- ha problemi ai reni; in questo caso potrebbe essere necessaria una dose inferiore di RANIDIL (vedere paragrafo 3 “Come prendere RANIDIL”);
- 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 RANIDIL.

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 RANIDIL

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.

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

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 RANIDIL, nel caso volessero somministrarle midazolam.

L'uso contemporaneamente a RANIDIL 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 RANIDIL 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 RANIDIL.

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, chiedi 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 RANIDIL si verificassero stordimento, sonnolenza o vertigini, **non guidi o usi macchinari.**

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Le compresse effervescenti di RANIDIL contengono aspartame, sodio e sorbitolo.

- Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina (aspartame). Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria. Se ha questa rara condizione, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.
- Questo medicinale contiene anche sodio (vedere paragrafo 6 per la quantità di sodio per compressa). Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.
- Le compresse effervescenti di ranitidina contengono sorbitolo (contenuto negli aromi). Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere RANIDIL

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
- Mettere la compressa (o le compresse) in mezzo bicchiere di acqua (almeno 75 ml)
- Far sciogliere completamente la compressa (o le compresse) nell'acqua prima di berla.

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 RANIDIL 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 RANIDIL di quanto deve

RANIDIL 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
- stia seguendo una dieta a contenuto ridotto di sodio

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 RANIDIL

- 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 RANIDIL

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 RANIDIL 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-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RANIDIL

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.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

Cosa contiene RANIDIL

- Il principio attivo è ranitidina (come cloridrato) 150 mg o 300 mg
- Gli altri componenti sono sodio citrato monobasico anidro, sodio bicarbonato, **aspartame**, povidone, sodio benzoato, aroma di arancia (contiene sorbitolo), aroma di pompelmo (contiene sorbitolo).
- Ogni compressa effervescente da 150 mg contiene 327 mg di **sodio**. Ogni compressa effervescente da 300 mg contiene 476 mg di **sodio**.

Descrizione dell'aspetto di RANIDIL e contenuto della confezione

Le compresse effervescenti di RANIDIL sono rotonde, da bianco a giallo pallido. Le scatole contengono tubetti di plastica (polipropilene) da 10 compresse. Le confezioni da 150 mg contengono 20 compresse, le confezioni da 300 mg contengono 10 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Via Sette Santi 3 - Firenze.

Produttore:

Losan Pharma GmbH - Otto Hahn Strasse, 13 - 79395 Neuenburg am Rhein - Germania

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services Srl - Via Sette Santi, 3 - Firenze - Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

000542_024447_FI

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
RANIDIL 150 mg/10 ml sciroppo
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 RANIDIL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RANIDIL
3. Come prendere RANIDIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RANIDIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è RANIDIL e a che cosa serve

RANIDIL 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.

Negli adulti (di età superiore ai 18 anni, inclusi gli anziani) RANIDIL 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) RANIDIL 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 RANIDIL

Non prenda RANIDIL se:

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

Avvertenze e precauzioni

RANIDIL può mascherare i sintomi di altre malattie. Prima di iniziare il trattamento con ranitidina il medico può prescrivere 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 RANIDIL se:

- ha un tumore allo stomaco;
- ha problemi ai reni; in questo caso potrebbe essere necessaria una dose inferiore di RANIDIL (vedere paragrafo 3 “Come prendere RANIDIL”);
- 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 RANIDIL.

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 RANIDIL

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.

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

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 RANIDIL, nel caso volessero somministrarle midazolam.

L'uso contemporaneamente a RANIDIL 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 RANIDIL 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 RANIDIL.

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, chiedi 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 RANIDIL si verificassero stordimento, sonnolenza o vertigini, **non guidi o usi macchinari.**

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

RANIDIL sciroppo contiene etanolo (alcool), paraidrossibenzoati e sorbitolo.

RANIDIL sciroppo contiene circa il 7,5% peso/volume di **etanolo** (alcool). Un cucchiaino da 5 ml (un cucchiaino da tè circa) contiene fino a 405 mg di alcool equivalenti a circa due cucchiaini (11 ml) di birra o un cucchiaino (5 ml) di vino. Se questo la preoccupa si rivolga al medico o al farmacista, che potrà suggerirle una formulazione alternativa.

Può essere dannoso per gli alcolisti.

Il contenuto di etanolo è da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da:

- alcolismo;
- patologie epatiche;
- epilessia;
- lesioni o malattie cerebrali.

La quantità di alcool in questo medicinale può modificare o aumentare l'effetto di altri medicinali.

RANIDIL Sciroppo contiene anche **paraidrossibenzoati**, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e **sorbitolo**. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere RANIDIL

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.
- Utilizzi il cucchiaino (5 ml) fornito per misurare con cura la dose richiesta. Il cucchiaino può contenere fino a 5 ml di sciroppo che corrispondono a 75 mg di ranitidina.
- Non misceli o diluisca RANIDIL sciroppo con altri liquidi (nemmeno acqua) prima di ingerirlo.

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

- due cucchiaini da 5 ml alla mattina e due cucchiaini da 5 ml alla sera, **oppure**
- quattro cucchiaini da 5 ml 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 RANIDIL 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)

Trattamento di breve durata delle ulcere dello stomaco.

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

RANIDIL Sciroppo contiene circa il 7,5% peso/volume di etanolo. Pertanto per gruppi a rischio, inclusi i bambini, può essere necessario considerare una formulazione alternativa di ranitidina (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere RANIDIL").

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 RANIDIL di quanto deve

RANIDIL normalmente non dà problemi particolari nel caso se ne prenda più di quanto raccomandato, a parte nel caso che prenda una grossa quantità di sciroppo 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 il medicinale rimanente in modo che il medico sappia cosa ha preso.

Se dimentica di prendere RANIDIL

- 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 dose.

Se interrompe il trattamento con RANIDIL

Dopo alcuni giorni che prende lo sciroppo, dovrebbe cominciare a sentirsi meglio. Non interrompa l'assunzione dello sciroppo 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 RANIDIL 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 <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RANIDIL

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. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Lo sciroppo non deve essere diluito o miscelato con altre preparazioni liquide. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RANIDIL

- Il principio attivo è ranitidina (come cloridrato); 10 ml di sciroppo contengono 150 mg di ranitidina.
- Gli altri componenti sono: ipromellosa, **alcol etilico, propile paraidrossibenzoato, butile paraidrossibenzoato**, potassio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico anidro, saccarina sodica, **sorbitolo (70%)** non cristallizzabile, aroma naturale, sodio cloruro, acqua depurata.
- Ogni dose da 10 ml di sciroppo contiene 7,5% p/v di etanolo (alcol), ovvero fino a 800 mg per dose.

Descrizione dell'aspetto di RANIDIL e contenuto della confezione

RANIDIL sciroppo è un liquido limpido giallo chiaro con odore di menta. La confezione contiene un flacone da 200 ml con cucchiaino dosatore (1 ml = 15 mg di Ranitidina).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

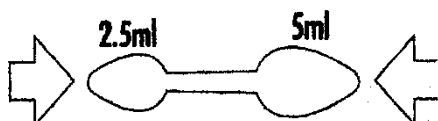
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Via Sette Santi 3 - Firenze.
Su licenza GlaxoSmithKline S.p.A.

Produttore:

ASPEN Bad Oldesloe GmbH - Industriestrasse, 32-36 - Bad Oldesloe - Germania
A.Menarini Manufacturing Logistics and Services Srl - Via Sette Santi, 3 - Firenze -Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

CUCCHIAIO DOSATORE000542_024447_FI



Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
RANIDIL 50 mg/5 ml Soluzione iniettabile per uso endovenoso
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.
- 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 RANIDIL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato RANIDIL
3. Come viene somministrato RANIDIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RANIDIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è RANIDIL e a che cosa serve

RANIDIL 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.

Negli adulti (di età superiore ai 18 anni, inclusi gli anziani) RANIDIL è usato, negli attacchi acuti e nelle riacutizzazioni, 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);
- l'ulcera che si ripresenta a distanza di tempo più o meno lungo (ulcera recidivante);
- l'ulcera che può manifestarsi in seguito ad un intervento chirurgico;
- problemi causati dalla risalita dell'acido dallo stomaco nell'esofago (esofagite da reflusso);
- una particolare condizione che causa una secrezione eccessiva di acido nello stomaco (Sindrome di Zollinger-Ellison);
- il sanguinamento delle ulcere dello stomaco e del tratto superiore dell'intestino;
- evitare la risalita dell'acido dallo stomaco nel corso di un'operazione sotto anestesia;
- prevenire e trattare l'ulcera causata da stress.

Nei bambini ed adolescenti (dai 6 mesi ai 18 anni) RANIDIL 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 che le venga somministrato RANIDIL
RANIDIL non deve essere somministrato 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 che le sia somministrato RANIDIL se:

- ha un tumore allo stomaco;
- ha problemi ai reni; in questo caso potrebbe essere necessaria una dose inferiore di RANIDIL (vedere paragrafo 3 “Come viene somministrato RANIDIL”);
- ha problemi al fegato;
- ha avuto ulcere in precedenza;
- ha una storia di problemi al cuore;
- 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 che le sia somministrato RANIDIL.

Altri medicinali e RANIDIL

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.

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

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

- 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 RANIDIL, nel caso volessero somministrarle midazolam.

Se ha dubbi che uno di questi casi la riguardi, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le sia somministrato RANIDIL.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, non le deve essere somministrato questo medicinale a meno che il medico non lo consideri di assoluta necessità.

Se è in gravidanza o sta allattando, chiedi 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 RANIDIL si verificassero stordimento, sonnolenza o vertigini, **non guidi o usi macchinari.**

3. Come viene somministrato RANIDIL

Non è previsto che usi da sé questo medicinale. Esso le verrà somministrato da una persona qualificata per farlo 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.

Somministrazione del medicinale

La dose raccomandata per gli adulti (inclusi gli anziani) e per gli adolescenti (di età pari o superiore ai 12 anni) è di 50 mg come iniezione endovenosa singola che può essere ripetuta ad intervalli di 6-8 ore.

La soluzione iniettabile di ranitidina le potrà essere somministrata in vena anche mediante infusione intermittente. In tal caso la dose raccomandata 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

Bambini dai 6 mesi agli 11 anni:

Il medico somministrerà RANIDIL tramite iniezione endovenosa lenta. La dose massima è di 50 mg ogni 6-8 ore. Abitualmente viene somministrato quando il bambino non è in grado di prendere RANIDIL per bocca.

Ridotta funzionalità renale

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

Se le viene somministrato più RANIDIL di quanto deve

Il medico o l'infermiere le somministrerà RANIDIL soluzione iniettabile per uso endovenoso, pertanto è improbabile che ne riceva troppo. Se pensa che le ne sia stato somministrato troppo o di aver saltato una dose si rivolga al medico o all'infermiere.

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 RANIDIL 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 (spesso associato ad una somministrazione rapida della soluzione) 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), asistolia (assenza delle contrazioni ritmiche del cuore) 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-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. **Come conservare RANIDIL**

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.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Le soluzioni per infusione endovenosa di comune impiego vanno utilizzate entro 24 ore dalla preparazione.
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 RANIDIL**

- Il principio attivo è ranitidina (come cloridrato) 50 mg
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di RANIDIL e contenuto della confezione

La soluzione di ranitidina si presenta come soluzione limpida con una colorazione che può variare da incolore a gialla.
Le scatole contengono 10 fiale da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Via Sette Santi 3 - Firenze

Produttore:

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. - Officina sita in Via Sette Santi 3, Firenze
Alfa Wassermann SpA - Via Enrico Fermi, 1 - Alanno (Pescara)
Biologici Italia Laboratories S.r.l. - Via Filippo Serpero, 2 - Masate (Milano).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

RANIDIL 50 mg/5 ml Soluzione iniettabile per uso endovenoso ranitidina cloridrato

Per ulteriori informazioni su questo medicinale vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Posologia e modo di somministrazione

L'uso di dosi di H₂-antagonisti per via endovenosa, maggiori di quelle raccomandate, è stato associato con aumenti degli enzimi epatici quando il trattamento è stato protratto oltre i cinque giorni.
Raramente sono stati segnalati casi di bradicardia in concomitanza con la somministrazione rapida di RANIDIL soluzione iniettabile, per lo più in pazienti portatori di fattori predisponenti a disturbi del ritmo cardiaco. I tempi di somministrazione raccomandati non devono essere superati.
Adulti (inclusi gli anziani) / Adolescenti (di età pari o superiore ai 12 anni)
La ranitidina iniettabile va somministrata, sotto stretta sorveglianza medica, esclusivamente a pazienti in preda ad attacchi acuti di ulcere particolarmente

severe o nei casi in cui non sia praticabile la terapia orale. Il trattamento è limitato a brevi periodi e può essere proseguito con preparazioni di RANIDIL per uso orale (vedere il relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). La ranitidina può essere somministrata per via parenterale sia sotto forma di iniezione endovenosa di 50 mg ripetibile 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 ad intervalli di 6-8 ore. Per la somministrazione mediante iniezione endovenosa diluire una fiala da 50 mg in soluzione fisiologica od altra soluzione endovenosa compatibile (vedere paragrafo 6.6), 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 dell'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 RANIDIL per via parenterale considerati ancora a rischio, non appena riprende l'alimentazione per bocca, possono essere trattati con preparazioni di RANIDIL per uso orale, 150 mg due volte al giorno.

Emorragie del tratto gastrointestinale superiore

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

Ulcera da stress

Nella prevenzione e nel 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 RANIDIL per uso orale).

Pazienti con danno 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. In tali pazienti si raccomanda una dose giornaliera di 25 mg.

Bambini (dai 6 mesi agli 11 anni)

Vedere paragrafo 5.2 Proprietà farmacocinetiche - Popolazioni speciali di pazienti. RANIDIL soluzione iniettabile può essere somministrato con un'iniezione endovenosa lenta (oltre i 2 minuti) fino ad un massimo di 50 mg ogni 6-8 ore.

Trattamento in acuto dell'ulcera peptica e del reflusso gastroesofageo

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 gastroesofageo nei pazienti pediatrici, RANIDIL 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 un'infusione continua di 0,15 mg/kg/ora.

Neonati (al di sotto di 1 mese di età)

Non sono state definite la sicurezza e l'efficacia nei pazienti neonati (vedere paragrafo 5.2 Proprietà farmacocinetiche - Popolazioni speciali di pazienti).

Periodo di validità:

2 anni

Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale 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.

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

RANIDIL soluzione iniettabile 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

Le soluzioni non usate devono essere gettate dopo 24 ore.

Sebbene gli studi di compatibilità siano stati effettuati solo utilizzando sacche infusionali di polivinilcloruro (in vetro per il bicarbonato di sodio) e set di somministrazione in polivinilcloruro, si ritiene che l'impiego di sacche infusionali in polietilene garantisca una adeguata stabilità.

Istruzioni per l'apertura della fiala

Le fiale sono dotate di prerottura di sicurezza e devono essere aperte nel modo seguente:

- tenere con una mano la parte inferiore della fiala come indicato nella figura 1;
- porre l'altra mano sulla parte superiore posizionando il pollice al di sopra del PUNTO COLORATO ed esercitare una pressione come indicato nella figura 2.

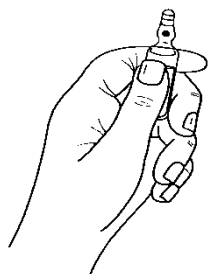


figura 1

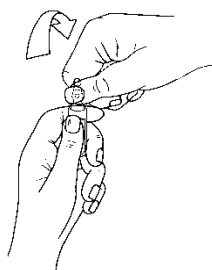


figura 2

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

RANIDIL 75 mg compresse rivestite con film

Il principio attivo di Ranidil 75 mg è ranitidina cloridrato, corrispondente a 75 mg di ranitidina.

- **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista o infermiere le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
 - Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
 - Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
 - Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

- 1 Che cos'è Ranidil 75 mg e a che cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di prendere Ranidil 75 mg
- 3 Come prendere Ranidil 75 mg
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Ranidil 75 mg
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È RANIDIL 75 MG E A CHE COSA SERVE

Ranidil 75 mg compresse appartiene al gruppo dei medicinali noti come antagonisti dei recettori H₂ dell'istamina. Gli antagonisti dei recettori H₂ riducono temporaneamente la produzione di acido nello stomaco, per rimuovere la causa del bruciore di stomaco e della cattiva digestione da iperacidità. Rimane comunque, nello stomaco, una quantità di acido sufficiente a favorire la digestione.

Lei può prendere Ranidil 75 mg compresse quando soffre di disturbi causati da acidità di stomaco, quali bruciore di stomaco e cattiva digestione da iperacidità.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE RANIDIL 75 MG

Non prenda Ranidil 75 mg

- se è allergico (ipersensibile) alla ranitidina o a uno qualsiasi degli altri componenti di Ranidil 75 mg (vedere Paragrafo 6: Altre informazioni).

Faccia particolare attenzione con RANIDIL 75 MG se lei

- ha gravi problemi ai reni o al fegato.
- deve sottoporsi periodicamente a controllo medico.
- è di mezza età o più anziano e ha per la prima volta disturbi di stomaco, o se i disturbi peggiorano.
- prende medicinali con o senza prescrizione medica.
- ha disturbi di stomaco e sta perdendo peso non intenzionalmente.
- prende antinfiammatori non steroidei come antidolorifici (FANS: es. aspirina o ibuprofene), specialmente se ha sofferto di ulcera allo stomaco in passato.
- è mai andato incontro ad un episodio di porfiria acuta (malattia congenita che causa alterazione nella produzione del pigmento eme per la produzione del sangue).
- è anziano.
- ha problemi respiratori
- ha un sistema immunitario indebolito
- è diabetico

Consulti il medico se una qualsiasi delle condizioni suddette la riguarda, o si è verificata in passato.

Assunzione di RANIDIL 75 MG con altri medicinali

Ranidil può alterare l'efficacia di alcuni medicinali che lei sta prendendo. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli di autoprescrizione, e in particolare se ha assunto uno dei seguenti medicinali:

- per prevenire la coagulazione del sangue (es. warfarin)
- per trattare le infezioni (es. ketoconazolo, atazanavir o delaviridina)
- per controllare lo zucchero nel sangue (es. glipizide)
- per trattare l'ansia e i disturbi del sonno (es. triazolam, midazolam)
- per trattare alcuni tipi di tumore (es. gefitinib)
- per trattare il battito cardiaco irregolare (es. procainamide e N-acetilprocainamide)
- per trattare l'infiammazione dello stomaco, del duodeno o dell'esofago (es. sucralfato)

Assunzione di Ranidil 75 mg con cibi e bevande

Lei può prendere Ranidil 75 mg in qualsiasi momento, con o senza cibo o bevande.

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 prendere questo medicinale.

La ranitidina attraversa la placenta ed è escreta nel latte materno. Per questo motivo, non deve usare Ranidil 75 mg compresse durante la

gravidanza o durante l'allattamento al seno senza prima aver consultato il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. COME PRENDERE RANIDIL 75 MG

Prenda sempre Ranidil 75 mg seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. La dose abituale è riportata di seguito.

Non appena ha bruciore di stomaco o cattiva digestione da iperacidità, in qualsiasi momento del giorno o della notte, può prendere una compressa. Ranidil 75 mg produce un effetto a lungo termine che inizia circa 30 minuti dopo l'assunzione della compressa. L'effetto raggiunge il suo picco dopo due ore e può durare fino a dodici ore. Questo è il motivo per cui la maggior parte dei pazienti ha bisogno di non più di una o due compresse ogni 24 ore. Tuttavia, se necessario, può assumere fino ad un massimo di quattro compresse in un periodo di 24 ore. Non eccedere le dosi raccomandate.

Lei può deglutire la compressa di Ranidil 75 mg con del liquido.

Bambini di età inferiore a 16 anni

L'uso di Ranidil 75 mg non è indicato per i bambini di età inferiore a 16 anni.

Funzionalità renale ridotta

Se lei ha problemi ai reni, ne deve parlare al medico prima dell'uso, in quanto può essere necessario modificare il dosaggio.

Se prende più Ranidil 75 mg di quanto deve

Se lei prende più Ranidil 75 mg di quanto deve, deve contattare immediatamente il medico o il farmacista.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Ranidil 75 mg può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per la classificazione della frequenza degli effetti indesiderati è stata adottata la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Effetti indesiderati non comuni (da 1 su 100 a 1 su 1000 pazienti):

- dolori addominali
- stitichezza
- nausea.

Questi sintomi quasi sempre migliorano nel corso del trattamento.

Effetti indesiderati rari (da 1 su 1.000 a 1 su 10.000 pazienti):

- reazioni allergiche (eruzione cutanea con intenso prurito ed orticaria), improvviso accumulo di liquidi nella pelle e nelle mucose (come nella gola o nella lingua), difficoltà nel respirare e/o prurito ed eruzione cutanea, spesso come reazione allergica (edema angioneurotico), febbre, costrizione al torace dovuta a contrazione dei muscoli delle vie aeree (broncospasmo), pressione del sangue bassa (ipotensione) e dolore al torace*.
- eruzione cutanea.
- aumento della creatina nel plasma,, generalmente lieve si normalizza nel corso del trattamento.

Effetti indesiderati molto rari (meno di 1 su 10.000 pazienti):

- alcune alterazioni del sangue, quali leucopenia (una carenza di globuli bianchi del sangue, accompagnata da un aumento del rischio di infezione), trombocitopenia (una carenza di piastrine nel sangue, accompagnata da lividi e tendenza al sanguinamento). Pancitopenia (una carenza generale delle cellule del sangue) o agranulocitosi, (una riduzione dei globuli bianchi molto grave che è accompagnata da febbre improvvisa ed elevata, una grave infiammazione della gola e ulcere nella bocca), qualche volta con ipoplasia del midollo (una condizione in cui il midollo osseo non si è correttamente formato) o aplasia del midollo (disordine in cui il midollo non produce a sufficienza cellule nuove).
- shock anafilattico (forte abbassamento della pressione del sangue, pallore, ansia, polso debole e accelerato, pelle umida, riduzione dello stato di coscienza) causato da un improvviso e considerevole allargamento dei vasi sanguigni dovuto ad una grave ipersensibilità a specifiche sostanze.*
- depressione, allucinazioni e confusione mentale reversibile. Questi effetti collaterali sono stati segnalati soprattutto nei pazienti gravemente ammalati, negli anziani e nei pazienti nefropatici.
- cefalea (talvolta grave), capogiri e alterazioni del movimento reversibili e involontarie.
- offuscamento reversibile della vista.
- rallentamento del battito cardiaco (bradicardia).
- alcuni disturbi del sistema di conduzione del cuore(blocco atrio-ventricolare), che portano a disturbi del ritmo cardiaco (tachicardia).
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite).
- infiammazione acuta del pancreas (pancreatite acuta).
- diarrea

- infiammazione del fegato (epatite), generalmente reversibile, che può essere associata a ittero (colorazione giallastra della pelle o degli occhi).
- prurito.
- eruzione cutanea con macchie (umide) rosse e irregolari (eritema multiforme).
- perdita dei capelli (alopecia).
- dolore ai muscoli o alle articolazioni (artralgia e mialgia).
- infiammazione dei reni, accompagnata da sangue nelle urine, febbre e dolore al fianco (nefrite interstiziale acuta).
- impotenza reversibile.
- sviluppo anomalo della ghiandola mammaria nei maschi (ginecomastia) e perdita spontanea di latte dal seno non associate a nascita nè ad allattamento (galattorrea).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) :

- dispnea*.

*questi effetti indesiderati sono segnalati dopo una singola dose.

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/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE RANIDIL 75 MG

Conservare Ranidil 75 mg nella confezione originale, a temperatura non superiore a 30°C.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Ranidil 75 mg dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Ranidil 75 mg

- Il principio attivo è ranitidina (nella forma ranitidina cloridrato).
- Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, ferro ossido rosso sintetico (E172).

Descrizione dell'aspetto di Ranidil 75 mg e contenuto della confezione

Le compresse rivestite di Ranidil 75 mg sono rosa e hanno forma pentagonale. Da un lato della compressa vi è impresso "75".
Le compresse sono disponibili in confezioni contenenti blister.
Una confezione di Ranidil 75 mg contiene 5, o 10 compresse.

Titolare dell'immissione in commercio e produttore

A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Via Sette Santi, 3 - Firenze.

Su licenza GlaxoSmithKline S.p.A.

Produttori :

Glaxo Wellcome S.A.

Avda. Extremadura, 3

09400 Aranda de Duero

Burgos - Spagna

Abiogen Pharma S.p.A.

Via Meucci, 36

Ospedaletto - Pisa

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.

Campo di Pile - L'Aquila

Italy

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta