

**RANITIDINA DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film**  
**RANITIDINA DOC Generici 300 mg compresse rivestite con film**  
**Medicinale equivalente**

**CATEGORIA FARMACO-TERAPEUTICA**

Farmaco per il trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo.  
Antagonisti dei recettori H<sub>2</sub>.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Adulti (di età superiore ai 18 anni)

Ulcera duodenale, ulcera gastrica benigna, incluse quelle associate al trattamento con farmaci antiinfiammatori non steroidei, ulcera recidivante, ulcera post-operatoria, esofagite da reflusso, sindrome di Zollinger-Ellison.

La ranitidina è anche indicata in quelle condizioni come la gastrite o la duodenite quando associate a ipersecrezione acida.

Bambini (da 3 a 18 anni)

- Trattamento a breve termine dell'ulcera peptica
- Trattamento del reflusso gastro-esofageo, inclusi l'esofagite da reflusso e il sollievo dei sintomi della malattia da reflusso gastro-esofageo

**CONTROINDICAZIONI**

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

**PRECAUZIONI PER L'USO**

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

La ranitidina viene eliminata per via renale e pertanto i livelli plasmatici del farmaco risultano aumentati nei pazienti con compromissione renale grave.

Il dosaggio deve essere modificato come indicato al paragrafo "DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE".

Secondo rare segnalazioni la ranitidina potrebbe favorire il verificarsi di attacchi acuti di porfiria. Pertanto dovrebbe essere evitata la somministrazione in pazienti con anamnesi di porfiria acuta.

In pazienti quali anziani, soggetti con patologie polmonari croniche, diabetici, o immunocompromessi, può esserci un aumento del rischio di sviluppare polmonite acquisita in comunità. Un ampio studio epidemiologico ha mostrato un incremento del rischio di sviluppare polmonite acquisita in comunità nei pazienti in corso di trattamento con ranitidina rispetto a quelli che avevano interrotto il trattamento, con un aumento del rischio relativo aggiustato osservato pari a 1,82% (IC 95%; 1,26 – 2,64).

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

La somministrazione di ranitidina, come tutti gli inibitori degli H<sub>2</sub> recettori, favorisce lo sviluppo batterico intragastrico per diminuzione dell'acidità gastrica.

Cautela deve essere usata nei pazienti con disturbi della funzionalità epatica.

Secondo rare segnalazioni la ranitidina potrebbe favorire il verificarsi di attacchi acuti di porfiria. Pertanto dovrebbe essere evitata la somministrazione in pazienti con anamnesi di porfiria.

## **INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

La ranitidina ha la capacità di influenzare l'assorbimento, il metabolismo o l'escrezione renale di altri farmaci. Le modifiche dei parametri farmacocinetici possono rendere necessario un aggiustamento del dosaggio del farmaco interessato o l'interruzione del trattamento.

Le interazioni si verificano attraverso vari meccanismi, che includono:

- 1) Inibizione del sistema di ossigenasi a funzione mista legato al citocromo P450:  
la ranitidina alle dosi terapeutiche usuali non potenzia l'azione dei farmaci che vengono inattivati da tale sistema enzimatico, quali diazepam, lidocaina, fenitoina, propranololo e teofillina.  
Sono stati riferiti casi di alterazione del tempo di protrombina con anticoagulanti cumarinici (ad esempio warfarin). A causa del ristretto indice terapeutico, si raccomanda un attento monitoraggio degli aumenti e delle riduzioni del tempo di protrombina durante il trattamento concomitante con ranitidina.
- 2) Competizione per la secrezione tubulare renale:  
la ranitidina, essendo parzialmente eliminata tramite il sistema cationico, può influenzare la *clearance* di altri farmaci eliminati per questa via. Alte dosi di ranitidina (ad esempio quelle usate nel trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison) possono ridurre l'escrezione di procainamide e N-acetilprocainamide; ciò comporta un aumento dei livelli plasmatici di questi farmaci.
- 3) Alterazione del pH gastrico:  
la biodisponibilità di alcuni farmaci può essere influenzata. Ciò può dar luogo sia ad un aumento dell'assorbimento (ad esempio triazolam, midazolam, glipizide), che ad una riduzione dell'assorbimento (ad esempio ketoconazolo, atazanavir, delaviridina, gefitinib).

Non c'è evidenza di interazione tra ranitidina e amoxicillina e metronidazolo.

L'assorbimento della ranitidina può risultare diminuito se vengono somministrate contemporaneamente alte dosi (2 g) di sucralfato.

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

## **AVVERTENZE SPECIALI**

### **Fertilità, gravidanza e allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

#### Fertilità

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

#### Gravidanza

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

#### Allattamento

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

#### **Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Nessuno riportato

#### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

La dose abituale è di 300 mg al giorno: 150 mg alla mattina e 150 mg alla sera.

Nei pazienti con ulcera gastrica o duodenale possono essere somministrati in alternativa 300 mg, in un'unica somministrazione, alla sera prima di coricarsi (RANITIDINA DOC Generici 300 mg, 1 compressa).

Inoltre nelle seguenti situazioni: pazienti portatori di ulcere di grandi dimensioni e/o forti fumatori e nell'esofagite peptica severa, può essere utile aumentare la posologia fino a 600 mg al giorno, ritornando appena possibile allo schema posologico standard e sotto diretto controllo del medico.

Nella profilassi dell'emorragia da ulcera da stress in pazienti gravi o dell'emorragia ricorrente in pazienti affetti da ulcera peptica sanguinante, i pazienti in corso di terapia con ranitidina per via parenterale considerati ancora a rischio, non appena riprende l'alimentazione per bocca, possono essere trattati con RANITIDINA DOC Generici 2 compresse da 150 mg al giorno.

*Ulcera duodenale, ulcera gastrica, ulcera recidivante, ulcera post-operatoria*

La dose giornaliera raccomandata di 300 mg per un periodo di 4 settimane è in grado di guarire la maggior parte delle ulcere. Se necessario il trattamento può essere prolungato fino a 6-8 settimane.

In caso di ulcere conseguenti a trattamento con farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) e/o nel caso fosse necessaria la prosecuzione della terapia con tali farmaci, il dosaggio raccomandato è di 300 mg per 8 settimane. Può essere necessario protrarre il trattamento fino a 12 settimane.

In caso di pazienti portatori di ulcere di grandi dimensioni e/o forti fumatori, può essere maggiormente utile la somministrazione di 300 mg, due volte al giorno.

Nei pazienti in cui, dopo la risposta positiva della terapia a breve termine, è desiderabile mantenere l'effetto sulla secrezione gastrica, particolarmente in quelli con tendenza a recidive degli episodi ulcerosi, può essere adottata una terapia di mantenimento di 150 mg alla sera.

Nei pazienti già in trattamento con 600 mg al giorno, può essere utile iniziare la terapia di mantenimento con una posologia di 300 mg alla sera per un periodo di 8-12 settimane, proseguendo successivamente con la dose standard.

Il fumo è associato ad una più elevata incidenza della recidiva dell'ulcera. Pertanto si deve consigliare ai pazienti fumatori di abbandonare tale abitudine; qualora ciò non avvenga, la dose di mantenimento di 300 mg alla sera offre una protezione addizionale rispetto alla dose standard di 150 mg.

La terapia di mantenimento (150 mg e 300 mg per via orale alla sera) deve essere prescritta dal medico ed eseguita sotto il suo controllo.

*Esofagite da reflusso*

La dose giornaliera raccomandata nella malattia da reflusso esofageo è di 300 mg/die, suddivisa in due somministrazioni da 150 mg, per un periodo di 8 settimane.

Nell'esofagite peptica moderata-severa, la posologia può essere aumentata a 600 mg/die, suddivisa in due-quattro somministrazioni, fino a 12 settimane, sotto il diretto controllo del medico, ritornando appena possibile alla posologia standard.

Nel trattamento a lungo termine, per la prevenzione della recidiva, la dose raccomandata è di 150 mg due volte al giorno.

#### *Sindrome di Zollinger-Ellison*

La dose giornaliera è di 450 mg (cioè 150 mg 3 volte al giorno) aumentabile se necessario a 600-900 mg (RANITIDINA DOC Generici 300 mg, 2-3 compresse al giorno).

#### *Emorragie del tratto gastro-intestinale superiore*

Il trattamento orale è di 300 mg al giorno.

Qualora la terapia orale non fosse immediatamente possibile, il trattamento può essere iniziato con ranitidina soluzione iniettabile e proseguito con terapia orale (300 mg al giorno per il tempo necessario).

#### *Premedicazione in anestesia*

A quei pazienti che rischiano di sviluppare una sindrome da aspirazione acida (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 parenterale.

#### *Ulcera da stress*

Nella prevenzione e trattamento delle ulcere da stress in pazienti gravi la dose giornaliera raccomandata è di 300 mg.

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

#### Pazienti con compromissione renale

Nei pazienti con grave riduzione della funzionalità renale (clearance della creatinina inferiore a 50 ml/min), si verifica un accumulo di ranitidina con conseguente aumento delle concentrazioni plasmatiche. Si raccomanda che la dose giornaliera in tali pazienti sia di 150 mg da assumersi alla sera.

#### Bambini da 3 a 11 anni di età e con peso superiore a 30 kg

#### Trattamento in acuto dell'ulcera peptica

La dose orale raccomandata per il trattamento dell'ulcera peptica nei bambini è compresa tra 4 mg/kg al giorno e 8 mg/kg al giorno somministrati in due dosi suddivise fino ad un massimo di 300 mg di ranitidina al giorno per la durata di 4 settimane. Per i pazienti con guarigione incompleta, sono indicate altre 4 settimane di terapia, in quanto generalmente la guarigione avviene dopo 8 settimane di trattamento.

#### Reflusso gastro-esofageo

La dose orale raccomandata per il trattamento del reflusso gastro-esofageo nei bambini è compresa tra 5 mg/kg al giorno e 10 mg/kg al giorno somministrati in due dosi suddivise fino ad un massimo di 600 mg (la dose massima è probabilmente da applicarsi ai bambini ed adolescenti con peso maggiore e con sintomi gravi).

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

### **SOVRADOSAGGIO**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di RANITIDINA DOC Generici avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di RANITIDINA DOC Generici, rivolgersi al medico o al farmacista.

La ranitidina possiede un'attività farmacologica molto specifica e non sono attesi problemi particolari a seguito di sovradosaggio con RANITIDINA DOC Generici.  
Come appropriato, deve essere praticata una terapia sintomatica e di supporto.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, RANITIDINA DOC Generici 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 ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), molto rara ( $< 1/10000$ ), non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili).

Le frequenze degli eventi avversi sono state stimate in base ai dati di segnalazione spontanea successivamente all'immissione in commercio.

#### Patologie del sistema emolinfopoietico:

Molto rara: modifiche, in genere reversibili, nella conta delle cellule ematiche (leucopenia, trombocitopenia). Agranulocitosi o pancitopenia, talvolta accompagnate da ipoplasia o aplasia midollare.

#### Disturbi del sistema immunitario:

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

Molto rara: shock anafilattico.

Non nota: dispnea

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

#### Disturbi psichiatrici:

Molto rara: confusione mentale reversibile, depressione e allucinazioni.

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

#### Patologie del sistema nervoso:

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

#### Patologie dell'occhio:

Molto rara: offuscamento reversibile della vista.

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

#### Patologie cardiache:

Molto rara: come con gli altri H<sub>2</sub>-antagonisti vi sono stati rari casi di bradicardia, blocco atrio-ventricolare e tachicardia.

#### Patologie vascolari:

Molto rara: vasculite

#### Patologie gastrointestinali:

Molto rara: pancreatite acuta, diarrea.

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

#### Patologie epatobiliari:

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

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

#### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Rara: rash cutaneo.

Molto rara: eritema multiforme, alopecia.

#### Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:

Molto rara: sintomi muscoloscheletrici quali artralgia e mialgia.

#### Patologie renali e urinarie:

Molto rara: nefrite interstiziale acuta.

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

#### Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:

Molto rara: impotenza reversibile, sintomi e alterazioni a carico della mammella (come ginecomastia e galattorrea).

#### Popolazione pediatrica

La sicurezza di ranitidina è stata valutata in bambini di età compresa dai 0 ai 16 anni affetti da patologie associate all'acidità ed è stata generalmente ben tollerata con un profilo di eventi avversi simile a quello degli adulti. Ci sono pochi dati di sicurezza a lungo termine disponibili, riguardanti in particolare modo la crescita e lo sviluppo.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.**

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che si non utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

## **COMPOSIZIONE**

### **RANITIDINA DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film**

Una compressa rivestita con film contiene: **Principio attivo:** ranitidina cloridrato 167,4 mg pari a ranitidina 150 mg. **Eccipienti:** nucleo compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale anidra; rivestimento: polietilenglicole 3350, ipromellosa, polidestrosio, titanio diossido (E 171), vanillina, cera carnauba.

### **RANITIDINA DOC Generici 300 mg compresse rivestite con film**

Una compressa rivestita con film contiene: **Principio attivo:** ranitidina cloridrato 334,80 mg pari a ranitidina 300 mg. **Eccipienti:** nucleo compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale anidra; rivestimento: polietilenglicole 3350, ipromellosa, polidestrosio, titanio diossido (E 171), vanillina, cera carnauba.

## **FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI**

Compresse rivestite con film, in confezione da 20 compresse da 150 mg e da 10 o 20 compresse da 300 mg.

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

DOC Generici S.r.l. - via Turati 40 - 20121 Milano

## **PRODUTTORE**

A) LAMP San Prospero SpA, Via della Pace 25/A, S. Prospero (MO)

B) SIIT Srl Via L. Ariosto 50/60, Trezzano sul Naviglio (MI)

C) Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Follereau 25, 24027 Nembro (BG)

## **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

### **RANITIDINA DOC Generici 75 mg compresse rivestite con film** Medicinale Equivalente

## **CATEGORIA FARMACO-TERAPEUTICA**

Antiulcera peptica - Antagonisti dei recettori H<sub>2</sub>.

## **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Trattamento sintomatico dell'indigestione da iperacidità e pirosi gastrica.

## **CONTROINDICAZIONI**

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

## PRECAUZIONI PER L'USO

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

La ranitidina viene eliminata per via renale e pertanto i livelli plasmatici del farmaco risultano aumentati nei pazienti con compromissione renale.

Il dosaggio deve essere modificato come indicato al paragrafo "DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE".

Secondo rare segnalazioni la ranitidina potrebbe favorire il verificarsi di attacchi acuti di porfiria.

Pertanto dovrebbe essere evitata la somministrazione in pazienti con anamnesi di attacchi acuti di porfiria acuta.

In pazienti quali anziani, soggetti con patologie polmonari croniche, diabetici, o immunocompromessi, può esserci un aumento del rischio di sviluppare polmonite acquisita in comunità. Un ampio studio epidemiologico ha mostrato un incremento del rischio di sviluppare polmonite acquisita in comunità nei pazienti in corso di trattamento con ranitidina rispetto a quelli che avevano interrotto il trattamento, con un aumento del rischio relativo aggiustato osservato pari a 1,82% (IC 95%; 1,26 – 2,64).

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

## INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

La ranitidina ha la capacità di influenzare l'assorbimento, il metabolismo o l'escrezione renale di altri farmaci. Le modifiche dei parametri farmacocinetici possono rendere necessario un aggiustamento del dosaggio del farmaco interessato o l'interruzione del trattamento.

Le interazioni si verificano attraverso vari meccanismi, che includono:

- 1) Inibizione del sistema di ossigenasi a funzione mista legato al citocromo P450:  
la ranitidina alle dosi terapeutiche usuali non potenzia l'azione dei farmaci che vengono inattivati da tale sistema enzimatico, quali diazepam, lidocaina, fenitoina, propranololo e teofillina.  
Sono stati riferiti casi di alterazione del tempo di protrombina con anticoagulanti cumarinici (ad esempio warfarin). A causa del ristretto indice terapeutico, si raccomanda un attento monitoraggio degli aumenti e delle riduzioni del tempo di protrombina durante il trattamento concomitante con ranitidina.
- 2) Competizione per la secrezione tubulare renale:  
la ranitidina, essendo parzialmente eliminata tramite il sistema cationico, può influenzare la *clearance* di altri farmaci eliminati per questa via. Alte dosi di ranitidina (ad esempio quelle usate nel trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison) possono ridurre l'escrezione di procainamide e N-acetilprocainamide; ciò comporta un aumento dei livelli plasmatici di questi farmaci.
- 4) Alterazione del pH gastrico:  
la biodisponibilità di alcuni farmaci può essere influenzata. Ciò può dar luogo sia ad un aumento dell'assorbimento (ad esempio triazolam, midazolam, glipizide), che ad

una riduzione dell'assorbimento (ad esempio ketoconazolo, atazanavir, delaviridina, gefitinib).

Non c'è evidenza di interazione tra ranitidina e amoxicillina e metronidazolo.

L'assorbimento della ranitidina può risultare diminuito se vengono somministrate contemporaneamente alte dosi (2 g) di sucralfato.

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

#### AVVERTENZE SPECIALI

##### **Fertilità, gravidanza e allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

##### Fertilità

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

##### Gravidanza

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

##### Allattamento

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

##### **Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Nessuno riportato

#### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

*Adulti:* Assumere una compressa di ranitidina quando si avvertono i sintomi, sia di giorno che di notte. Nella maggior parte dei pazienti è sufficiente il trattamento con 1 o 2 compresse al giorno.

Possono essere assunte fino a 4 compresse nelle 24 ore. Non è necessario assumere le compresse con il cibo. I pazienti devono essere informati di consultare il proprio medico o il farmacista se i sintomi continuano, peggiorano o persistono dopo 14 giorni.

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

##### *Pazienti con compromissione renale*

Nei pazienti con grave riduzione della funzionalità renale (clearance della creatinina inferiore a 50 ml/min), si verifica un accumulo di ranitidina con conseguente aumento delle concentrazioni plasmatiche.

Si raccomanda, in tali pazienti, di non assumere più di due compresse di Ranitidina DOC Generici 75 mg nelle 24 ore

#### **SOVRADOSAGGIO**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di un dose eccessiva di RANITIDINA DOC Generici avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di RANITIDINA DOC Generici, rivolgersi al medico o al farmacista.

La ranitidina possiede un'attività farmacologica molto specifica e non sono attesi problemi particolari a seguito di sovradosaggio del farmaco. Nel trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison sono state somministrate dosi fino a 6 g al giorno, senza effetti indesiderati. Se del caso, deve essere praticata un'appropriata terapia sintomatica e di supporto. Se necessario, si può ricorrere all'emodialisi per eliminare la ranitidina dal plasma.

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, RANITIDINA DOC Generici 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 ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), molto rara ( $< 1/10000$ ), non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili). Le frequenze degli eventi avversi sono state stimate in base ai dati di segnalazione spontanea successivamente all'immissione in commercio.

#### Patologie del sistema emolinfopoietico:

Molto rara: modifiche, in genere reversibili, nella conta delle cellule ematiche (leucopenia, trombocitopenia). Agranulocitosi o pancitopenia, talvolta accompagnate da ipoplasia o aplasia midollare.

#### Disturbi del sistema immunitario:

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

Molto rara: shock anafilattico.

Non nota: dispnea

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

#### Disturbi psichiatrici:

Molto rara: confusione mentale reversibile, depressione e allucinazioni

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

#### Patologie del sistema nervoso:

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

#### Patologie dell'occhio:

Molto rara: offuscamento reversibile della vista.

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

#### Patologie cardiache:

Molto rara: come con gli altri H<sub>2</sub>-antagonisti vi sono stati rari casi di bradicardia, blocco atrio-ventricolare e tachicardia.

#### Patologie vascolari:

Molto rara: vasculite

#### Patologie gastrointestinali:

Molto rara: pancreatite acuta, diarrea.

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

Patologie epatobiliari:

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

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

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Rara: rash cutaneo.

Molto rara: eritema multiforme, alopecia.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:

Molto rara: sintomi muscoloscheletrici quali artralgia e mialgia.

Patologie renali e urinarie:

Molto rara: nefrite interstiziale acuta.

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

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:

Molto rara: impotenza reversibile, sintomi e alterazioni a carico della mammella (come ginecomastia e galattorrea).

Popolazione pediatrica

La sicurezza di ranitidina è stata valutata in bambini di età compresa tra 0 e 16 anni con patologie acido-correlate ed è stata generalmente ben tollerata, con un profilo di eventi avversi simile a quello degli adulti. Sono disponibili dati limitati sulla sicurezza a lungo termine, in particolare relativamente alla crescita ed allo sviluppo.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA RIPORTATA SULLA CONFEZIONE.**

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C, nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE QUESTO MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

**COMPOSIZIONE**

Una compressa rivestita con film contiene: **Principio attivo:** ranitidina cloridrato 83.7 mg pari a ranitidina 75 mg. **Eccipienti:** nucleo compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale anidra; rivestimento: polietilenglicole 3350, ipromellosa, polidestrosio, titanio diossido (E 171), vanillina, cera carnauba, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172).

**FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI**

Comprese rivestite con film, in astuccio da 10 compresse.

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

DOC Generici S.r.l. - via Turati 40 - 20121 Milano

**PRODUTTORE**

SIIT Srl Via L. Ariosto 50/60, Trezzano sul Naviglio (MI).

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**