FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ranitidina -ratiopharm 300 mg compresse rivestite con film

Principio attivo: ranitidina (come cloridrato)
Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 suo medico o al farmacista.Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è *Ranitidina-ratiopharm* e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere *Ranitidina -ratiopharm*
3. Come prendere *Ranitidina-ratiopharm*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *Ranitidina-ratiopharm*
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è *Ranitidina -ratiopharm* e a che cosa serve

Ranitidina-ratiopharm è un farmaco gastrointestinale. Appartiene alla classe di farmaci conosciuti come antagonisti dei recettori dell'istamina H2, che riducono la secrezione acida gastrica.

Negli adulti *Ranitidina-ratiopharm* è usato nel trattamento delle malattie del tratto gastrointestinale superiore per ridurre la secrezione acida gastrica, nei seguenti casi:
– ulcera duodenale
– ulcera gastrica benigna
– infiammazione dell'esofago causata da un reflusso di succhi gastrici dello stomaco (esofagite da reflusso)
– sindrome di Zollinger-Ellison

Nei bambini (dai 3 ai 18 anni) *Ranitidina-ratiopharm* è usato nei seguenti casi:
– trattamento a breve termine dell'ulcera peptica (ulcere nella parte dell'intestino che si connette al duodeno)
– trattamento dell'infiammazione dell'esofago (il tubo tra la bocca e lo stomaco) causata da troppa acidità dello stomaco. Questo può causare dolore o fastidio a volte conosciuto come "indigestione", "dispepsia" o "bruciore di stomaco".

2. Cosa deve sapere prima di prendere *Ranitidina-ratiopharm*

Non prenda Ranitidina -ratiopharm
- Se è allergico alla ranitidina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere *Ranitidina-ratiopharm*.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se la sua funzionalità renale è compromessa. Nei pazienti anziani, la funzionalità renale deve essere verificata prima di somministrare la ranitidina. In questo caso, il dosaggio della ranitidina sarà attentamente stabilito dal suo medico (vedere paragrafo 3: "Come prendere *Ranitidina -ratiopharm*").
- Se ha una storia di porfiria (una grave malattia i cui sintomi includono grave dolore allo stomaco, confusione mentale e debolezza muscolare).
- se assume medicinali contenenti la teofillina (un altro principio attivo). I livelli di teofillina nel sangue devono essere monitorati; può essere necessario aggiustare il dosaggio della teofillina se somministrata in concomitanza alla ranitidina (vedere paragrafo "Altri medicinali e e *Ranitidina -ratiopharm*).
- se è anziano, se ha una malattia polmonare cronica, diabete o problemi con il suo sistema immunitario, può avere un rischio maggiore di sviluppare polmonite acquisita in comunità.
- se è affetto da ulcera duodenale e/o gastrica.

Prima di iniziare la terapia, il suo medico deve individuare l'eventuale presenza di un batterio chiamato Helicobacter pylori. Qualora risultasse positivo all'Helicobacter pylori, il suo medico potrà prescriverle un medicinale per eliminare ("eradicare") questo batterio.

Il trattamento con *Ranitidina-ratiopharm* può mascherare i sintomi associati al carcinoma dello stomaco. Pertanto, in presenza di ulcera gastrica, il suo medico deve escludere, prima di iniziare la terapia con *Ranitidina-ratiopharm*, la possibile natura maligna dell'ulcera gastrica.

Se è sottoposto a trattamento prolungato o con dosaggi elevati di *Ranitidina-ratiopharm*, il suo medico deve monitorare regolarmente sia la sua funzionalità epatica che la conta totale delle cellule ematiche.

Altri medicinali e *Ranitidina-ratiopharm*
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe asumere qualsiasi altro medicinale.

Alcune specialità medicinali possono interagire con *Ranitidina-ratiopharm,* tra queste:
- anticoagulanti cumarinici (es. warfarin, per la diluizione del sangue)
- Triazolam, midazolam (farmaci che accrescono il tono dell'umore)
- procainamide e N-acetil-procainamide (usati per il battito cardiaco irregolare)
- glipizide (farmaco usato per il trattamento del diabete)
- teofillina (farmaco usato per il trattamento dell'asma)
- ketoconazolo ed altri agenti antifungini.
- atazanavir, delaviridine (usati per trattare l'infezione da HIV)
- gefitinib (usato per trattare il cancro ai polmoni).

Deve sempre prendere i medicinali che riducono l'acidità di stomaco (per esempio gli antiacidi, il sucralfato) 2 ore dopo aver assunto *Ranitidina-ratiopharm*, al fine di evitare una riduzione della efficacia di *Ranitidina-ratiopharm*.

***Ranitidina-ratiopharm* con alcool**
L'uso di *Ranitidina-ratiopharm* può potenziare gli effetti dell'alcool.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza o se sta allattando, se pensa che possa essere in corso una gravidanza o se sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in corso una gravidanza, può essere in corso una gravidanza, o se sta allattando non deve prendere *Ranitidina-ratiopharm*, a meno che il medico lo consideri essenziale.

La ranitidina passa nel latte materno. L'allattamento deve essere evitato durante l'assunzione di *Ranitidina–ratiopharm*.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ranitidina-ratiopharm può causare allucinazioni, confusione, ansia, affaticamento o stordimento. Tali effetti potrebbero essere potenziati dall'assunzione di alcool. Prima di mettersi alla guida o di operare su macchinari si accerti di non avvertire uno di questi effetti.

3. Come prendere *Ranitidina -ratiopharm*

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

Le compresse rivestite con film devono essere ingerite intere (non-masticate) con una sufficiente quantità di liquido. Le compresse rivestite con film possono essere assunte sia durante che lontano dai pasti.

Per evitare problemi durante la somministrazione, le compresse devono essere assunte con una quantità sufficiente di liquido (per es. con un bicchiere di acqua) rimanendo seduti o in piedi.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti (a partire dai 12 anni) con una normale funzionalità renale

Ulcere duodenali e ulcere gastriche benigne:
Se non diversamente prescritto dal medico, la dose abituale è una compressa rivestita con film di *Ranitidina-ratiopharm 300 mg* in un'unica somministrazione giornaliera (pari a 300 mg di ranitidina al giorno).

Quando deve prendere Ranitidina-ratiopharm 300 mg?
Prenda la compressa rivestita con film dopo cena o la sera prima di coricarsi.

Per quanto tempo deve prendere Ranitidina-ratiopharm 300 mg?
In molti casi l'ulcera guarisce entro quattro settimane di trattamento. Nei casi sporadici in cui l'ulcera non è completamente guarita dopo questo periodo, è necessario protrarre il trattamento, per altre quattro settimane, alla stessa dose.

Infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso):
Se non diversamente prescritto dal medico, la dose abituale è una compressa rivestita con film di *Ranitidina-ratiopharm 300 mg* assunta in un'unica dose giornaliera (pari a 300 mg di ranitidina al giorno).

Quando deve prendere Ranitidina-ratiopharm 300 mg?
Prenda la compressa rivestita con film dopo cena o la sera prima di coricarsi.

Per quanto tempo deve prendere Ranitidina-ratiopharm 300 mg?
Il trattamento può durare fino a 8 settimane e, se necessario, fino a 12 settimane.

Pazienti con secrezione acida gastrica estremamente grave, per es. pazienti affetti dalla sindrome di Zollinger-Ellison:
Se non diversamente prescritto dal medico, la dose iniziale è di una compressa rivestita con film di *Ranitidina -ratiopharm 150* mg tre volte al giorno (pari a 450 mg di ranitidina al giorno).
Se necessario, il dosaggio può essere aumentato a 2-3 compresse rivestite con film di *Ranitidina -ratiopharm 300 mg* al giorno (pari a 600-900 mg di ranitidina al giorno).
Se i valori della secrezione gastrica lo rendono necessario, i pazienti possono essere stabilizzati con dosaggi più elevati (fino a 6 grammi di ranitidina al giorno).

Quando deve prendere Ranitidina-ratiopharm 300 mg?
Le compresse rivestite con film di *Ranitidina-ratiopharm 300 mg* possono essere somministrate indipendentemente dai pasti.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per quanto tempo deve prendere Ranitidina -ratiopharm 300 mg?
Il suo medico curante deciderà la durata del trattamento.

Bambini sopra i 30 Kg di peso e di età compresa tra 3 e 11 anni
Il medico stabilirà la dose giusta per voi in base al peso del bambino.

Trattamento di ulcere dello stomaco o del duodeno (intestino tenue):
La dose abituale è di 2 mg per ogni kg di peso corporeo, due volte al giorno per quattro settimane. Questa dose può essere aumentata a 4 mg per ogni kg, due volte al giorno. Prendere ogni dose a circa 12 ore di distanza. La durata del trattamento può essere aumentata fino a 8 settimane.
Sono disponibili per questo scopo compresse rivestite con film da 150 mg di ranitidina.

Trattamento del bruciore di stomaco causato da troppo acido:
La dose abituale è di 2,5 mg per ogni kg di peso corporeo, due volte al giorno per due settimane. La dose può essere aumentata a 5 mg per ogni kg, due volte al giorno. Prendere ogni dose a circa 12 ore di distanza.

Pazienti con funzionalità renale compromessa
A secondo del grado di compromissione della funzionalità renale, il suo medico deciderà se somministrare dosaggi più bassi di questo medicinale.
Se è affetto da una **grave compromissione** della funzionalità renale non deve assumere più di 150 mg di ranitidina al giorno.

La ranitidina viene eliminata tramite dialisi. L'emodialisi riduce i livelli di ranitidina nel sangue. Pertanto, i pazienti sottoposti a dialisi devono assumere la suddetta dose di ranitidina al termine della dialisi.

Informi il suo medico o il farmacista se avverte che l'effetto di *Ranitidina-ratiopharm 300 mg* è troppo forte o troppo debole.

Se prende più *Ranitidina-ratiopharm* di quanto deve
Informi immediatamente il suo medico. Il trattamento del sovradosaggio da ranitidina viene effettuato sulla base dei sintomi del sovradosaggio e sul quadro clinico.

Se dimentica di prendere *Ranitidina-ratiopharm*
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100 persone):
- Stanchezza
- Dolore allo stomaco, costipazione o nausea (nella maggior parte dei casi queste condizioni migliorano con il trattamento continuato).

Raro (può colpire fino a 1 persona su 1.000 persone):
- Reazioni di ipersensibilità (allergiche) (es.: un aumento delle cellule eosinofile nel sangue, orticaria, febbre, abbassamento della pressione sanguigna, accumulo di liquidi nei tessuti, spasmo della laringe, spasmo bronchiale, dolore al petto) (questi eventi sono stati riportati dopo una singola dose).
- irrequietezza
- Modifiche transitorie (temporanee) dei valori epatici (marker della funzione epatica; questi possono essere rilevati solo con indagini di laboratorio), che si normalizzano continuando il trattamento o dopo aver concluso la terapia.
- Eruzione cutanea , prurito.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Aumento dei valori di creatinina nel plasma (un marker della funzione renale, che può essere rilevato solo da indagini di laboratorio). Questi aumenti per lo più lievi, generalmente si normalizzano continuando la terapia con ranitidina.

Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000 persone):
-Alterazioni nella conta delle cellule ematiche (diminuzione di un tipo di globulo bianco [chiamata agranulocitosi], riduzione di tutti i globuli bianchi o delle piastrine, diminuzione di tutte le cellule del sangue [pancitopenia] o alterazioni nel midollo osseo [ipoplasia/aplasia del midollo osseo]).
(Queste alterazioni sono normalmente reversibili).
-Shock circolatorio
-Confusione mentale reversibile, depressione e allucinazioni.
-Mal di testa (a volte grave), capogiri, disturbi del movimento involontario
-Visione offuscata reversibile. (ci sono state segnalazioni di offuscamento della vista, indicative di una alterazione dell'accomodazione).
-Disturbi del ritmo cardiaco (aumento o diminuzione della frequenza del battito cardiaco, disturbi nel segnale elettrico che determina il battito cardiaco [blocco atrio - ventricolare]).
-Vasculite (i piccoli vasi sanguigni possono diventare gonfi)
-Infiammazione acuta del pancreas
-Diarrea
-Epatite (infiammazione del fegato) con o senza ittero. In molti casi questi sintomi sono scomparsi con l'interruzione del trattamento.
-Eritema multiforme (una forma particolare di rash cutaneo), perdita dei capelli.
-Dolore alle giunture, dolore muscolare.
-Infiammazione del rene (nefrite interstiziale).
-Impotenza reversibile, aumento del seno maschile, secrezione mammaria.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Dispnea (difficoltà a respirare)

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: http://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 *Ranitidina-ratiopharm*

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister.

Conservare nel confezionamento originale

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene *Ranitidina-ratiopharm*:

- Il principio attivo è: ranitidina.

  Ogni compressa rivestita con film contiene 300 mg di ranitidina (come cloridrato)

- Gli eccipienti sono:

ossido di silicio idrofobico, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, polidestrosio, citrato trietile, macrogol, titanio diossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di *Ranitidina-ratiopharm* e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Compresse bianche, oblunghe, biconvesse, rivestite con film con una linea di frattura incisa su entrambi i lati.

Ranitidina -ratiopharm è disponibile in confezioni da 10, 20, 28,30, 50, 56, 60 e 100 compresse rivestite con film.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
D-89079 Ulm
Germania

Rappresentante legale per l'Italia: ratiopharm Italia Srl – V.le Monza, 270 - 20128 Milano -Italia

Produttore:
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
D-89143 Blaubeuren
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria:	Ranitidin "ratiopharm" 300 mg - Filmtabletten
Belgio:	Ranitidine-ratiopharm® 300 mg
Danimarca:	Ranitidin ratiopharm 300 mg filmovertrukket tablet
Germania:	Ranitidin-ratiopharm® 300
Italia:	Ranitidina ratiopharm 300 mg compresse rivestite con film

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta nel mese di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ranitidina-ratiopharm 150 mg compresse rivestite con film

Principio attivo: ranitidina (come cloridrato)
Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 suo medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è *Ranitidina-ratiopharm* e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere *Ranitidina-ratiopharm*
3. Come prendere *Ranitidina-ratiopharm*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *Ranitidina-ratiopharm*
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è *Ranitidina -ratiopharm* e a che cosa serve

Ranitidina-ratiopharm è un farmaco gastrointestinale. Appartiene alla classe di farmaci conosciuti come antagonisti dei recettori dell'istamina H2, che riducono la secrezione acida gastrica.

Negli adulti *Ranitidina-ratiopharm* è usato nel trattamento delle malattie del tratto gastrointestinale superiore per ridurre la secrezione acida gastrica, nei seguenti casi:
– ulcera duodenale
– ulcera gastrica benigna
– trattamento a lungo termine dell'ulcera duodenale e dell'ulcera gastrica, per prevenire le recidive. Il trattamento a lungo termine è indicato nei pazienti con una storia di ulcera recidivante
– infiammazione dell'esofago causata da un reflusso di succhi gastrici dello stomaco (esofagite da reflusso)
– sindrome di Zollinger-Ellison

Nei bambini (dai 3 ai 18 anni) *Ranitidina-ratiopharm* è usato nei seguenti casi:
– trattamento a breve termine dell'ulcera peptica (ulcere nella parte dell'intestino che si connette al duodeno)
– trattamento dell'infiammazione dell'esofago (il tubo tra la bocca e lo stomaco) causata da troppa acidità dello stomaco. Questo può causare dolore o fastidio a volte conosciuto come "indigestione", "dispepsia" o "bruciore di stomaco".

2. Cosa deve sapere prima di prendere *Ranitidina-ratiopharm*

Non prenda *Ranitidina-ratiopharm*
- Se è allergico alla ranitidina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere *Ranitidina-ratiopharm*.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se la sua funzionalità renale è compromessa. Nei pazienti anziani, la funzionalità renale deve essere verificata prima di somministrare la ranitidina. In questo caso, il dosaggio della ranitidina sarà attentamente stabilito dal medico (vedere paragrafo 3: "Come prendere *Ranitidina-ratiopharm*").
- Se ha una storia di porfiria (una grave malattia i cui sintomi includono grave dolore allo stomaco, confusione mentale e debolezza muscolare).
- Se assume medicinali contenenti il principio attivo teofillina. I livelli di teofillina nel sangue devono essere monitorati; può essere necessario aggiustare il dosaggio della teofillina se somministrata in concomitanza alla ranitidina (vedere paragrafo "Altri medicinali e *Ranitidina-ratiopharm*").
- se è anziano, se ha una malattia polmonare cronica, diabete o problemi con il suo sistema immunitario, può avere un rischio maggiore di sviluppare polmonite acquisita in comunità.
- Se è affetto da ulcera duodenale e/o gastrica.

Prima di iniziare la terapia con la ranitidina, il suo medico deve individuare l'eventuale presenza di un batterio chiamato Helicobacter pylori. Qualora risultasse positivo all'Helicobacter pylori, il suo medico potrà prescriverle un medicinale per eliminare ("eradicare") questo batterio.

Il trattamento con *Ranitidina-ratiopharm* può mascherare i sintomi associati al carcinoma dello stomaco. Pertanto, in presenza di ulcera gastrica, il suo medico deve escludere, prima di iniziare la terapia con *Ranitidina-ratiopharm*, la possibile natura maligna dell'ulcera gastrica.

Se è sottoposto a trattamento prolungato o con dosaggi elevati di *Ranitidina-ratiopharm*, il suo medico deve monitorare regolarmente sia la sua funzionalità epatica che la conta totale delle cellule ematiche.

Altri medicinali e *Ranitidina-ratiopharm*
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcune specialità medicinali possono interagire con *Ranitidina-ratiopharm,* tra questi:
- anticoagulanti cumarinici (es. warfarin, per la diluizione del sangue)
- Triazolam, midazolam (farmaci che accrescono il tono dell'umore)
- procainamide e N-acetil-procainamide (usati per il battito cardiaco irregolare)
- glipizide (farmaco usato per il trattamento del diabete)
- teofillina (farmaco usato per il trattamento dell'asma)
- ketoconazolo ed altri agenti antifungini.
- atazanavir, delaviridine (usati per trattare l'infezione da HIV)
- gefitinib (usato per trattare il cancro ai polmoni).

Deve sempre prendere i medicinali che riducono l'acidità di stomaco (per esempio gli antiacidi, il sucralfato) 2 ore dopo aver assunto *Ranitidina-ratiopharm*, al fine di evitare una riduzione della efficacia di *Ranitidina-ratiopharm*.

***Ranitidina-ratiopharm* con alcool**
L'uso di *Ranitidina-ratiopharm* può potenziare gli effetti dell'alcool.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza o se sta allattando, se pensa che possa essere in corso una gravidanza o se sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in corso una gravidanza, può essere in corso una gravidanza, o se sta allattando non deve prendere *Ranitidina-ratiopharm*, a meno che il medico lo consideri essenziale.

La ranitidina passa nel latte materno. L'allattamento deve essere evitato, durante l'assunzione di *Ranitidina-ratiopharm.*

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ranitidina-ratiopharm può causare allucinazioni, confusione, ansia, affaticamento o stordimento. Tali effetti potrebbero essere potenziati dall'assunzione di alcool. Prima di mettersi alla guida o di operare su macchinari si accerti di non avvertire uno di questi effetti.

3. Come prendere *Ranitidina-ratiopharm*

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

Le compresse rivestite con film devono essere ingerite intere (non-masticate) con una sufficiente quantità di liquido. Le compresse rivestite con film possono essere assunte sia durante che lontano dai pasti.

Per evitare problemi durante la somministrazione, le compresse devono essere assunte con una quantità sufficiente di liquido (per es. con un bicchiere di acqua) rimanendo seduti o in piedi.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti (a partire dai 12 anni) con una normale funzionalità renale

Ulcere duodenali e ulcere gastriche benigne:
Se non diversamente prescritto dal medico, la dose abituale è di 300 mg di ranitidina assunta nel seguente modo:
Due compresse rivestite con film di *Ranitidina-ratiopharm* 150 mg in un'unica somministrazione giornaliera oppure una compressa rivestita con film di *Ranitidina-ratiopharm 150 mg* due volte al giorno.

Quando deve prendere Ranitidina-ratiopharm 150 mg?
Due compresse rivestite con film di *Ranitidina-ratiopharm 150 mg* dopo cena o la sera prima di coricarsi;
oppure una compressa rivestita con film di *Ranitidina-ratiopharm 150 mg* alla mattina e una alla sera.

Per quanto tempo deve prendere Ranitidina-ratiopharm 150 mg?
In molti casi l'ulcera guarisce entro quattro settimane di trattamento. Nei casi sporadici in cui l'ulcera non è completamente guarita dopo questo periodo di trattamento, è necessario protrarre il trattamento, per altre quattro settimane, alla stessa dose.

Nei pazienti che hanno risposto positivamente a questo trattamento a breve termine, e in particolare nei pazienti con precedenti di ulcera recidivante, può essere necessario continuare il trattamento (se necessario fino a 12 mesi), in modo da prevenire la riformazione dell'ulcera (profilassi delle recidive).
In questo caso, la dose giornaliera è 150 mg di ranitidina da assumere in un'unica compressa rivestita con film di *Ranitidina-ratiopharm 150 mg* prima di coricarsi. Inoltre, deve essere sottoposto a regolari analisi di routine.

Infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso):
Se non diversamente prescritto dal medico, la dose abituale è di 300 mg di ranitidina, assunta nel seguente modo:
Due compresse rivestite con film di *Ranitidina-ratiopharm 150* mg in un'unica somministrazione giornaliera;
oppure una compressa rivestita con film di *Ranitidina-ratiopharm 150* due volte al giorno.

Quando deve prendere Ranitidina-ratiopharm 150 mg?
Due compresse rivestite con film di *Ranitidina-ratiopharm 150 mg* dopo cena o prima di coricarsi;
oppure una compressa rivestita con film di *Ranitidina-ratiopharm 150 mg* alla mattina e una alla sera.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per quanto tempo deve prendere Ranitidina-ratiopharm 150 mg?
Il trattamento può durare fino a 8 settimane e, se necessario, fino a 12 settimane.

Pazienti con secrezione acida gastrica estremamente grave, per es. pazienti affetti dalla sindrome di Zollinger-Ellison:
Se non diversamente prescritto dal medico, la dose iniziale è di una compressa rivestita con film di *Ranitidina-ratiopharm 150* mg tre volte al giorno (pari a 450 mg di ranitidina al giorno).
Se necessario, la dose giornaliera può essere aumentata a 4-6 compresse rivestite con film di *Ranitidina-ratiopharm 150 mg* (pari a 600-900 mg di ranitidina al giorno).

Se i valori della secrezione gastrica lo rendono necessario, i pazienti possono essere stabilizzati con dosaggi più elevati (fino a 6 grammi di ranitidina al giorno).

Quando deve prendere Ranitidina-ratiopharm 150 mg?
Le compresse rivestite con film di *Ranitidina-ratiopharm 150 mg* possono essere somministrate indipendentemente dai pasti.

Per quanto tempo deve prendere Ranitidina-ratiopharm 150 mg?
Il suo medico curante deciderà la durata del suo trattamento.

Bambini sopra i 30 Kg di peso e di età compresa tra 3 e 11 anni
Il medico stabilirà la dose giusta per voi in base al peso del bambino.

Trattamento di ulcere dello stomaco o del duodeno (intestino tenue):
La dose abituale è di 2 mg per ogni kg di peso corporeo, due volte al giorno per quattro settimane. Questa dose può essere aumentata a 4 mg per ogni kg, due volte al giorno. Prendere ogni dose a circa 12 ore di distanza. La durata del trattamento può essere aumentata fino a 8 settimane.

Trattamento del bruciore di stomaco causato da troppo acido:
La dose abituale è di 2,5 mg per ogni kg di peso corporeo, due volte al giorno per due settimane. La dose può essere aumentata a 5 mg per ogni kg, due volte al giorno. Prendere ogni dose a circa 12 ore di distanza.

Pazienti con funzionalità renale compromessa
A seconda del grado di compromissione della funzionalità renale, il suo medico deciderà se somministrare dosaggi più bassi di questo medicinale.
Se è affetto da una **grave compromissione** della funzionalità renale non deve assumere più di 150 mg di ranitidina al giorno (una compressa rivestita con film).

La ranitidina viene eliminata tramite dialisi. L'emodialisi riduce i livelli di ranitidina nel sangue. Pertanto, i pazienti sottoposti a dialisi devono assumere la suddetta dose di ranitidina al termine della dialisi.

Informi il suo medico o il farmacista se avverte che l'effetto di *Ranitidina-ratiopharm 150 mg* è troppo forte o troppo debole.

Se prende più *Ranitidina-ratiopharm* di quanto deve
Informi immediatamente il suo medico. Il trattamento del sovradosaggio da ranitidina viene effettuato sulla base dei sintomi di sovradosaggio e sul quadro clinico.

Se dimentica di prendere *Ranitidina-ratiopharm*
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100 persone):
- Stanchezza
- Dolore allo stomaco, costipazione o nausea (nella maggior parte dei casi queste condizioni migliorano con il trattamento continuato).

Raro (può colpire fino a 1 persona su 1.000 persone):
- Reazioni di ipersensibilità (allergiche) (es.: un aumento delle cellule eosinofile nel sangue, orticaria, febbre, abbassamento della pressione sanguigna, accumulo di liquidi nei tessuti, spasmo della laringe, spasmo bronchiale, dolore al petto) (questi eventi sono stati riportati dopo una singola dose).
- irrequietezza
- Modifiche transitorie (temporanee) dei valori epatici (marker della funzione epatica; questi possono essere rilevati solo con indagini di laboratorio), che si normalizzano continuando il trattamento o dopo aver concluso la terapia.
- Eruzione cutanea , prurito.
- Aumento dei valori di creatinina nel plasma (un marker della funzione renale, che può essere rilevato solo da indagini di laboratorio). Questi aumenti per lo più lievi, generalmente si normalizzano continuando la terapia con ranitidina.

Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000 persone):
-Alterazioni nella conta delle cellule ematiche (diminuzione di un tipo di globulo bianco [chiamata agranulocitosi], riduzione di tutti i globuli bianchi o delle piastrine, diminuzione di tutte le cellule del sangue [pancitopenia] o alterazioni nel midollo osseo [ipoplasia/aplasia del midollo osseo]).
(Queste alterazioni sono normalmente reversibili).
-Shock circolatorio
-Confusione mentale reversibile, depressione e allucinazioni.
-Mal di testa (a volte grave), capogiri, disturbi del movimento involontario
-Visione offuscata reversibile. (ci sono state segnalazioni di offuscamento della vista, indicative di una alterazione dell'accomodazione).
-Disturbi del ritmo cardiaco (aumento o diminuzione della frequenza del battito cardiaco, disturbi nel segnale elettrico che determina il battito cardiaco [blocco atrio - ventricolare]).
-Vasculite (i piccoli vasi sanguigni possono diventare gonfi)
-Infiammazione acuta del pancreas.
-Diarrea
-Epatite (infiammazione del fegato) con o senza ittero. In molti casi questi sintomi sono scomparsi con l'interruzione del trattamento.
-Eritema multiforme (una forma particolare di rash cutaneo), perdita dei capelli.
-Dolore alle giunture, dolore muscolare.
-Infiammazione del rene (nefrite interstiziale).
-Impotenza reversibile, aumento del seno maschile, secrezione mammaria.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Dispnea (difficoltà a respirare)

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: http://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 *Ranitidina-ratiopharm*

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nel confezionamento originale.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene *Ranitidina-ratiopharm*:

- Il principio attivo è: ranitidina .
  Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di ranitidina (come cloridrato).

- Gli eccipienti sono:
  Ossido di silicio idrofobico , cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, polidestrosio, citrato trietile, macrogol, titanio diossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di *Ranitidina-ratiopharm* e contenuto della confezione

Compresse bianche, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con una linea di frattura incisa su un lato.

Ranitidina-ratiopharm è disponibile in confezioni da 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 e 112, compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
D-89079 Ulm
Germania

Rappresentante legale per l'Italia: ratiopharm Italia Srl – V.le Monza, 270 – 20128 Milano - Italia

Produttore:
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
D-89143 Blaubeuren
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Ranitidin "ratiopharm" 150 mg - Filmtabletten
Belgio: Ranitidine-ratiopharm® 150 mg
Danimarca: Ranitidin ratiopharm 150 mg filmovertrukket tablet
Germania: Ranitidin-ratiopharm® 150
Italia: Ranitidina ratiopharm 150 mg compresse rivestite con film

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta nel mese di

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco