

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

RANITIDINA EG 150 mg/300 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è Ranitidina EG e a cosa serve

RANITIDINA EG contiene il principio attivo ranitidina, farmaco che appartiene al gruppo dei medicinali noti come antagonisti dei recettori H₂ dell'istamina. La ranitidina riduce la produzione di acido nello stomaco. In tal modo si riduce l'acidità gastrica e l'irritazione della mucosa gastrointestinale, e si favorisce la guarigione e la prevenzione delle ulcere.

RANITIDINA EG viene usata per trattare

- ulcere nel rivestimento della prima parte del piccolo intestino (ulcera duodenale);
- ulcere dello stomaco non causate da tumore (ulcera gastrica benigna);
- una particolare condizione che causa una iperproduzione di acido gastrico (sindrome di Zollinger-Ellison);
- un'infiammazione causata dal reflusso degli acidi gastrici in gola (esofagite da reflusso).

RANITIDINA EG viene anche usata per prevenire il ripresentarsi di ulcere gastriche o duodenali benigne (non causate da tumore).

Per bambini di età compresa tra 3 e 18 anni

- Per il trattamento a breve termine di ulcere dello stomaco o del duodeno (la parte dell'intestino in cui lo stomaco sfocia).
- Per guarire e risolvere i problemi causati dalla presenza di acido nel tubo alimentare (esofago) o di una eccessiva quantità di acido nello stomaco. Entrambe queste condizioni possono causare dolore o disagio noti talvolta come "reflusso gastro-esofageo", "indigestione", "dispepsia" o "bruciore di stomaco".

Questo medicinale non deve essere usato per trattare disturbi intestinali minori, come ad esempio la sindrome del colon irritabile.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ranitidina EG

NON prenda RANITIDINA EG

- Se è allergico alla ranitidina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre o ha sofferto di una determinata malattia metabolica che colpisce la cute o il sistema nervoso (porfiria).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere RANITIDINA EG se soffre o ha sofferto di determinate condizioni mediche o malattie, soprattutto una delle seguenti:

- **Cancro:** RANITIDINA EG può mascherare i sintomi del tumore gastrico, pertanto la presenza di cancro deve essere esclusa prima di iniziare il trattamento.
- **Helicobacter pylori:** questi batteri possono causare ulcere gastriche e devono essere eliminati con antibiotici o altri medicinali prima che lei inizi a prendere RANITIDINA EG.
- **Se la sua funzione renale è compromessa:** potrebbe essere necessaria una riduzione della dose (vedere paragrafo 3 "Come prendere RANITIDINA EG").
- **Se soffre o ha mai sofferto di porfiria**, una rara malattia del sangue (eccesso di pigmento chiamato porfirina che può scolorire l'urina).
- Se ha più di **65 anni**.
- Se soffre di una **malattia polmonare**.
- Se si soffre di **diabete**.
- Se ha **problemi con il sistema immunitario**.
- Se sta assumendo **farmaci anti-infiammatori non steroidei**, ad esempio, ibuprofene o acido acetilsalicilico, soprattutto se è anziano.

Altri medicinali e RANITIDINA EG

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

La ranitidina può interagire con alcuni medicinali e/o alterare le loro concentrazioni nel corpo.

Se si trova in trattamento con uno dei medicinali sotto indicati, il medico deve monitorare il suo sangue durante il trattamento con RANITIDINA EG. Se necessario, il dosaggio deve essere aggiustato:

- **teofillina** (usata per curare le malattie delle vie respiratorie, come l'asma e la broncopneumopatia cronica ostruttiva);
- **procaïnamide** e **N-acetilprocaïnamide** (usati per il trattamento del battito cardiaco irregolare);
- medicinali che risentono dell'acidità gastrica, ad esempio, **ketoconazolo** e **itraconazolo** (usati per trattare le infezioni fungine) e **atazanavir** o **delavirdina** (usati per il trattamento dell'AIDS);
- **glipizide** (per il trattamento del diabete);
- **triazolam**, **midazolam** (usati per il trattamento dell'ansia);
- **gefitinib** (trattamento chemioterapico);
- anticoagulanti (medicinali che fluidificano il sangue, ad es. warfarin).

Gli **antiacidi** (neutralizzatori dell'acido gastrico) o il **sucralfato** (usato per trattare le ulcere del piccolo intestino) possono ridurre l'assorbimento di ranitidina. Deve pertanto assumere RANITIDINA EG due ore prima di prendere questi medicinali.

RANITIDINA EG con cibi, bevande e alcol

La ranitidina può aumentare gli effetti dell'alcol e le sue concentrazioni nel sangue. RANITIDINA EG può essere assunta con o senza cibo.

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.

Gravidanza

RANITIDINA EG non deve essere usata durante la gravidanza a meno che non sia espressamente necessaria. Consulti il medico al riguardo.

Allattamento

Il principio attivo ranitidina passa in alte concentrazioni nel latte materno. Non è noto se ciò possa avere effetti sul bambino allattato. In via precauzionale, RANITIDINA EG non deve essere presa da madri che allattano il loro bambino al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il principio attivo ranitidina può causare effetti indesiderati che potrebbero ridurre la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Possono verificarsi, ad es., cefalea, capogiri, stanchezza, confusione, irrequietezza e possibilmente allucinazioni (vedere, udire o percepire cose che in realtà non esistono). Non si metta alla guida di veicoli e non utilizzi macchinari se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi.

Ranitidina EG contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Ranitidina EG

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

Modo di somministrazione

Le compresse rivestite con film devono essere ingoiate intere con una quantità sufficiente di liquido, con o senza cibo.

La dose raccomandata è

Adulti

Ulcere duodenali e ulcere gastriche benigne

Prenda 300 mg di ranitidina una volta al giorno dopo cena o al momento di coricarsi.

In alternativa, potrebbe prendere 150 mg di ranitidina due volte al giorno (al mattino e alla sera).

Prenda RANITIDINA EG per 4 settimane. Se non si ottiene una guarigione completa dell'ulcera dopo questo periodo di tempo, può continuare il trattamento per altre 4 settimane alla stessa dose. Chieda consiglio al medico.

Prevenzione delle ulcere ricorrenti

Se in passato ha sofferto di ulcere ricorrenti e il trattamento a breve termine con ranitidina è risultato efficace, è possibile continuare il trattamento per evitare che l'ulcera si ripresenti.

La dose per i trattamenti preventivi è pari a 150 mg di ranitidina da prendere una volta al giorno al momento di coricarsi per un massimo di 12 mesi.

Le sue condizioni devono essere monitorate regolarmente dal medico (anche per via endoscopica). Chieda consiglio al medico.

Infiammazione causata dal reflusso degli acidi gastrici in gola (esofagite da reflusso)

Prenda 300 mg di ranitidina una volta al giorno dopo cena o al momento di coricarsi.

In alternativa, potrebbe prendere 150 mg di ranitidina due volte al giorno (al mattino e alla sera).

Se necessario, la dose può essere aumentata fino a 600 mg di ranitidina al giorno (150 mg di ranitidina 4 volte al giorno).

Il trattamento ha solitamente una durata di 8 settimane ma può estendersi fino a 12 settimane, se necessario.

Sindrome di Zollinger-Ellison (pazienti con concentrazioni molto alte di acido gastrico)

Deve iniziare il trattamento con 150 mg di ranitidina tre volte al giorno (450 mg di ranitidina al giorno).

Se necessario, la dose può essere aumentata fino a 600-900 mg di ranitidina al giorno.

Anziani

Negli anziani potrebbe essere necessario ridurre la dose, ad esempio se la funzione renale è compromessa. Chieda consiglio al medico.

Uso nei bambini di età compresa tra 3 e 11 anni con peso superiore a 30 kg:

Se il medicinale viene prescritto a un bambino, il medico calcolerà la dose corretta in base al peso di suo figlio.

Trattamento dell'ulcera gastrica o duodenale:

- 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 fino ad una dose massima giornaliera di 300 mg. Ogni dose deve essere somministrata a circa 12 ore di distanza. La durata del trattamento dell'ulcera gastrica e duodenale può essere aumentata a 8 settimane.

Trattamento del reflusso gastro-esofageo:

- 2,5 mg - 5 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno fino ad una dose massima giornaliera di 600 mg/die.

È importante che suo figlio continui a prendere il medicinale fino al completamento del ciclo di trattamento prescritto.

Le compresse rivestite con film possono essere disciolte in acqua o frantumate per rendere la deglutizione più facile.

Pazienti con funzione renale compromessa

Se soffre di compromissione renale la sua dose deve essere ridotta in base ai livelli di clearance della creatinina, come segue:

Clearance della creatinina inferiore a 30 ml/min: 150 mg di ranitidina al giorno

Clearance della creatinina superiore a 30 ml/min: 300 mg di ranitidina al giorno

Si tenga presente che i valori ematici della creatinina sono indicativi e non sono rappresentativi dello stesso livello di compromissione per tutti i pazienti, soprattutto per gli anziani. Chieda consiglio al medico.

Se prende più RANITIDINA EG di quanto deve

Se prende troppe compresse per sbaglio, si rivolga immediatamente al medico oppure si rechi al più vicino pronto soccorso.

Se dimentica di prendere RANITIDINA EG

Non si preoccupi. Salti semplicemente la dose e prenda quindi la dose successiva al giusto orario. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con RANITIDINA EG

Non smetta di prendere RANITIDINA EG senza aver prima consultato il medico. Le sue condizioni potrebbero peggiorare.

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. Gli effetti indesiderati sono stati valutati sulla base delle seguenti frequenze:

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- alterazioni della conta ematica, quali riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia) e/o riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), solitamente reversibili;
- (grave) cefalea;
- stanchezza (affaticamento);
- capogiri;
- sintomi gastrointestinali, che per lo più migliorano con la continuazione del trattamento, come:
 - dolore addominale,
 - diarrea,
 - costipazione,
 - senso di malessere (nausea);

- temporaneo aumento degli enzimi epatici;
- eruzione cutanea.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- reazioni allergiche acute (reazioni di ipersensibilità), che si manifestano occasionalmente dopo la somministrazione della singola dose e consistono in:
 - alti livelli di globuli bianchi (eosinofilia),
 - orticaria,
 - febbre,
 - abbassamento della pressione (ipotensione),
 - rigonfiamento di cute e mucose, soprattutto a carico del viso, delle labbra, della lingua e della gola (angioedema),
 - difficoltà respiratorie o sibili (broncospasmo, laringospasmo),
 - dolore al torace,
 - infiammazione acuta del pancreas (pancreatite),
 - reazione allergica pericolosa per la vita con sintomi quali arrossamento cutaneo, orticaria, gonfiore delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà di respirazione, battito cardiaco anormale, pressione sanguigna bassa e svenimento (shock anafilattico);
- infiammazione del fegato (epatite) con o senza ittero (ingiallimento della cute e del bianco degli occhi dovuta al fegato o a problemi ematici) che solitamente si normalizza alla sospensione del trattamento;
- una condizione della pelle caratterizzata da macchie rosa-rosso pruriginose (eritema multiforme);
- prurito (prurigine);
- dolore articolare (artralgia);
- dolore muscolare (mialgia);
- aumento dei livelli ematici di creatinina (solitamente lieve - si normalizza in corso di trattamento).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- estrema riduzione del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi) o di tutti i tipi di cellule del sangue (pancitopenia), talvolta associata a disfunzione del midollo osseo. Queste condizioni la rendono più incline alle malattie infettive, alle emorragie e alle ecchimosi;
- i seguenti disturbi mentali, per lo più osservati in pazienti anziani o gravemente ammalati, si sono risolti spontaneamente alla sospensione del trattamento:
 - sensazione di confusione,
 - irrequietezza (agitazione),
 - vedere, udire o percepire cose che in realtà non esistono (allucinazioni),
 - depressione;
- temporanei disturbi del movimento involontario;
- visione offuscata transitoria;
- battito cardiaco irregolare (aritmie), ad es. battito accelerato (tachicardia), battito rallentato (bradicardia), pattern ECG alterato (blocco atrioventricolare);
- infiammazione dei vasi sanguigni, spesso associata a eruzione cutanea;
- infiammazione del pancreas con gravi dolori all'addome e alla schiena;
- perdita dei capelli (alopecia);
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- ingrossamento del seno negli uomini (ginecomastia) e secrezione di latte dal seno (galattorrea);
- disturbi della funzione sessuale (mancanza di desiderio sessuale, impotenza).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- mancanza di respiro o bisogno di respirare profondamente (dispnea).

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 <https://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 Ranitidina EG

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RANITIDINA EG

Il principio attivo è la ranitidina cloridrato.

RANITIDINA EG 150 mg:

Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di ranitidina (come cloridrato).

RANITIDINA EG 300 mg:

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

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

- Cellulosa microcristallina
- Croscarmellosa sodica
- Magnesio stearato
- Silice colloidale anidra

Rivestimento:

- Macrogol 3350
- Ipromellosa
- Polidestrosio
- Titanio diossido (E171)
- Cera carnauba

Descrizione dell'aspetto di RANITIDINA EG e contenuto della confezione

RANITIDINA EG 150 mg:

Comprese rivestite con film di colore bianco, rotonde, biconvesse con "150" impresso su di un lato e con una incisione sull'altro lato.

RANITIDINA EG 300 mg:

Comprese rivestite con film di colore bianco, a forma di capsula, biconvesse con "300" impresso su di un lato e con una incisione sull'altro lato.

RANITIDINA EG è disponibile in blister costituiti da un foglio di poliammide/alluminio/PVC su di un lato e un foglio di alluminio sul lato opposto.

Le confezioni contengono 7, 10, 14 (solo per la formulazione da 300 mg), 15 (solo per la formulazione da 300 mg), 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 (solo per la formulazione da 150 mg), 100, 112 (solo per la formulazione da 150 mg) o 500 (confezione ospedaliera) compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)
Sanico N.V, Industriezone IV, Veedijk 59, B-2300 Turnhout (Belgio)

Suir Pharma Ireland Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda)
SCHERING-PLOUGH S.p.A. Via Fratelli Kennedy, 5 26833 Comazzo - LO (Italia)

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

DE Ranitidin AL 150 / 300 mg
FR Ranitidine EG 150 mg / 300 mg comprimé pelliculé
BE Ranitidine EG 150 mg / 300 mg filmomhulde tabletten
AT Ranitidin "Stada" 150 mg / 300 mg Filmtabletten
IT Ranitidina EG 150 mg / 300 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco