

# FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Livin 150 mg compresse rivestite con film**

**Livin 300 mg compresse rivestite con film**

## **Ranitidina cloridrato**

**Legga attentamente questo foglio prima prendere il medicinale.**

- 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 per lei, non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio informi il medico o il farmacista

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è LIVIN e a cosa serve
2. Prima di prendere LIVIN
3. Come prendere LIVIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LIVIN
6. Altre informazioni

## **1. CHE COS'È LIVIN E A COSA SERVE**

LIVIN è utilizzato per il trattamento delle patologie del tratto gastrointestinale superiore, laddove è indicata una riduzione della secrezione acida gastrica.

*La compressa da 150 mg è usata per:*

Ulcera della parte alta dell'intestino (ulcera duodenale)

Ulcera allo stomaco (causata da un'eccessiva produzione di acido).

Per prevenire le due situazioni sopramenzionate, soprattutto nei pazienti che ne soffrono frequentemente, LIVIN è anche usato come trattamento a lungo termine.

Problemi causati dal ritorno del contenuto acido dello stomaco nell'esofago (esofagite da reflusso) o dal troppo acido nello stomaco. Questo può causare dolore o disagi come bruciore di stomaco.

Sindrome di Zollinger-Ellison (una malattia in cui lo stomaco produce troppo acido)

*La compressa da 300 mg è usata per:*

Ulcera della parte alta dell'intestino (ulcera duodenale).

Ulcera allo stomaco (causata da un'eccessiva produzione di acido).

Per prevenire le due situazioni sopramenzionate, soprattutto nei pazienti che ne soffrono frequentemente, è anche usata come trattamento a lungo termine.

Problemi causati dal ritorno del contenuto acido dello stomaco nell'esofago (esofagite da reflusso) o dal troppo acido nello stomaco. Questo può causare dolore o disagi come bruciore di stomaco.

Sindrome di Zollinger-Ellison (una malattia in cui lo stomaco produce troppo acido)

L'uso di LIVIN non è indicato per il trattamento di lievi disturbi addominali quali crampi e distonie neurovegetative a carico dello stomaco.

## **2. PRIMA DI PRENDERE LIVIN**

### **Non prenda LIVIN:**

se è allergico (ipersensibile) al principio attivo ranitidina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di Livin.

se è un paziente con una storia di porfiria acuta recidivante (malattia in cui speciali sostanze denominate porfirine sono secrete attraverso l'urina, associata a dolori addominali, paralisi e disturbi mentali) .

### **Faccia particolare attenzione con LIVIN**

Prima di iniziare il trattamento con LIVIN il medico deve controllare se il disturbo allo stomaco è causato da una patologia di natura maligna, soprattutto prima del trattamento dell'ulcera gastrica, poiché il trattamento con LIVIN potrebbe nascondere i sintomi associati al carcinoma dello stomaco.

In caso di assunzione contemporanea di LIVIN e del farmaco teofillina, il medico deve controllare il contenuto di teofillina nel sangue e se necessario regolare il dosaggio di teofillina. (consultare la sezione "Assunzione di Livin con altri farmaci").

Nei pazienti con compromissione renale il dosaggio deve essere ridotto .

Nei pazienti con funzionalità epatica alterata deve essere usata cautela.

### **Assunzione di LIVIN con altri medicinali**

*LIVIN non deve essere assunto in associazione ad altri farmaci senza prima consultare il medico. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi altro medicinale compresi quelli senza prescrizione medica.*

Se LIVIN è assunto in dosi elevate, potrebbe causare una riduzione nella escrezione di farmaci quali procainamide e N-acetilprocainamide che ad esempio sono usati nel trattamento dei disturbi del battito cardiaco.

Poiché l'assorbimento di ranitidina nel tratto gastrointestinale potrebbe essere ridotto nel caso di somministrazione contemporanea di antiacidi o sucralfato, LIVIN deve essere assunto circa due ore prima di tali farmaci.

In caso di assunzione contemporanea di LIVIN e del farmaco teofillina (un farmaco usato per il trattamento di asma), il medico deve controllare il contenuto di teofillina nel sangue e se necessario regolare il relativo dosaggio di teofillina.

In caso di somministrazione contemporanea di farmaci il cui assorbimento nel sistema gastrointestinale dipende dagli acidi – per esempio il farmaco ketoconazolo usato per il trattamento di infezioni fungine - potrebbe essere necessario regolare le dosi di tali farmaci.

Nel caso di trattamento contemporaneo con LIVIN e glipizide (un farmaco per il trattamento di diabete che non necessita di insulina) la concentrazione di glipizide nel plasma potrebbe essere aumentata.

L'effetto anche di piccole quantità di alcool potrebbe essere aumentato dall'assunzione contemporanea di LIVIN.

Chiedere consiglio al medico in caso di trattamento con uno o più farmaci sopra menzionati.

### **Gravidanza e allattamento**

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

LIVIN può essere usato durante la gravidanza solo se strettamente necessario poiché esistono solo pochi studi relativi all'assunzione di LIVIN nell'uomo e soprattutto durante i primi mesi di gravidanza.

L'assunzione di LIVIN non è consentita durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'assunzione di LIVIN può accrescere l'effetto anche di piccole quantità di alcool. Inoltre si possono riscontrare effetti indesiderati quali cefalea, capogiri, affaticamento, confusione e reazioni emotive come pure allucinazioni. In queste circostanze la capacità di reazione e la capacità di giudizio potrebbero essere ridotte e causare una riduzione della capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Si consiglia pertanto di prestare cautela durante la guida di veicoli e l'uso di macchinari.

## **3. COME PRENDERE LIVIN**

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

### **Adulti con funzioni renali normali:**

*Ulcera della parte alta dell'intestino (ulcera duodenale) e ulcera dello stomaco:*

2 compresse di LIVIN da 150 mg o 1 compressa di LIVIN da 300 mg dopo cena o prima di coricarsi. Alternativamente 1 compressa di LIVIN da 150 mg due volte al giorno, la mattina e la sera. Il trattamento deve durare 4 settimane. *Se il dolore persiste dopo le 4 settimane deve consultare il medico.*

In pazienti, le cui ulcere non sono guarite completamente dopo 4 settimane di trattamento, il medico potrebbe consigliare di continuare la terapia per altre quattro settimane alla stessa dose.

In pazienti che hanno risposto a terapie a breve termine e che soffrono di ulcere recidivanti, potrebbe essere necessario continuare la terapia per un periodo fino a 12 mesi con 1 compressa di LIVIN da 150 mg al giorno prima di coricarsi come trattamento di profilassi.

I pazienti devono essere sottoposti regolarmente ad esame endoscopico.

*Uso in pazienti con presenza di acido nell'esofago (, problema causato dal ritorno del contenuto acido dello stomaco nell'esofago (esofagite da reflusso)) o dal troppo acido nello stomaco:*

2 compresse di LIVIN da 150 mg o 1 compressa di LIVIN da 300 mg dopo cena o prima di coricarsi. Alternativamente 1 compressa di LIVIN da 150 mg due volte al giorno (se necessario, 150 mg 4 volte al giorno) presa la mattina e la sera per un periodo fino a 8 settimane (se necessario per 12 settimane).

*Pazienti con elevata secrezione acido gastrica, per esempio la sindrome di Zollinger-Ellison:*  
Il trattamento deve essere iniziato con 1 compressa di LIVIN da 150 mg 3 volte al giorno. Se necessario la dose può essere aumentata a 2 o 3 compresse di LIVIN da 300 mg al giorno. Per alcuni pazienti il medico potrebbe ritenere necessario somministrare dosi più elevate.

*Bambini e anziani:*

*LIVIN non deve essere somministrata a ragazzi di età inferiore a 15 anni o ad adulti di età superiore a 65 anni senza il parere del medico.* In questi casi la dose e la durata del trattamento sono stabilite dal medico.

*Funzione renale ridotta:*

In caso di ridotta funzione renale la dose di LIVIN deve essere diminuita. In questi casi la dose è stabilita dal medico.

### **Modo di somministrazione**

Le compresse possono essere prese indipendentemente dai pasti.

Le compresse non vanno masticate e devono essere inghiottite con sufficiente liquido. (½ - 1 bicchiere).

Prima dell'assunzione, le compresse possono essere divise o disciolte in acqua.

### **Se prende più LIVIN di quanto deve**

Il principio attivo contenuto nel LIVIN è estremamente non-tossico e pertanto non sono stati segnalati casi di intossicazione con LIVIN.

Il trattamento in caso di sovradosaggio è eseguito in ospedale o da un medico mediante lavanda gastrica, dialisi e terapia di supporto.

Contattare il medico immediatamente se si sospetta un sovradosaggio

### **Se dimentica di prendere LIVIN:**

prenda la compressa successiva alla solita ora. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Durante il trattamento con LIVIN possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

Cefalea, (a volte severa), affaticamento, capogiri, eruzione cutanea, rarissimo rossore cutaneo, prurito, diarrea, costipazione e nausea. Nella maggioranza dei casi i suddetti effetti collaterali sono diminuiti durante la continuazione del trattamento. Si sono verificate variazioni transitorie negli esami sulla funzione epatica (aumento degli enzimi epatici). I suddetti cambiamenti scompaiono durante la continuazione del trattamento o dopo la sospensione del trattamento.

Raramente si è verificato aumento della creatinina plasmatica.

Durante il trattamento con LIVIN, qualche volta dopo una sola dose, potrebbero verificarsi alcuni casi di ipersensibilità acuta come aumento del numero di un particolare tipo di globuli

bianchi (eosinofili), orticaria, febbre, bassa pressione sanguigna, gonfiore della pelle, spasmi laringei, broncospasmo, dolori al torace, pancreatite acuta e shock anafilattico (una forte reazione allergica con eruzione cutanea, respiro affannoso ed eventuale collasso). In rari casi si sono verificate aritmie cardiache come tachicardia, bradicardia e blocco atrioventricolare.

Si verificano raramente sintomi quali dolori agli arti ed ai muscoli, perdita di capelli, epatite con o senza ittero, variazioni nella composizione ematica (riduzione di globuli bianchi e piastrine), disturbi al sistema nervoso centrale quali, confusione, stato emozionale, allucinazioni, depressione e visione offuscata.

Si osservano spesso disturbi al sistema nervoso centrale in pazienti anziani o gravemente ammalati, e scompaiono alla sospensione del trattamento con LIVIN.

Sono stati segnalati rari casi di agranulocitosi e pancitopenia, qualche volta con ipoplasia o aplasia del midollo osseo.

***Se si riscontrano sintomi di effetti indesiderati come confusione - osservabili nei pazienti anziani - o relativi a reazioni allergiche, si deve contattare il medico.***

In casi isolati possono verificarsi un ingrossamento delle ghiandole mammarie dell'uomo come pure una riduzione della potenza e perdita della libido.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo informare il medico o il farmacista.

## **5. COME CONSERVARE LIVIN**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

Non usi LIVIN dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sul blister.

Non usi LIVIN se nota visibili segni di deterioramento.

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

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene LIVIN**

Il principio attivo è Ranitidina 150 mg e 300 mg, come Ranitidina cloridrato.

Gli eccipienti sono Cellulosa microcristallina, Croscarmellosa sodica, Magnesio stearato, Polimetacrilato, Idrossipropilmetilcellulosa, Polietilenglicole 6000, Talco e agente colorante Titanio diossido (E171).

### **Descrizione dell'aspetto di LIVIN e contenuto della confezione**

Blister da 20 compresse rivestite con film da 150 mg

Blister da 20 compresse rivestite con film da 300 mg

**Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Pantafarm S.r.l., Via Palestro n. 14, 00185 Roma.

**Produzione, Controllo e Rilascio dei lotti:**

LIVIN 150 mg compresse rivestite con film

- Rottendorf Pharma GmbH – Ostfelder StraBe 51-61, D-59320 Ennigerloh, Germania
- ABC Farmaceutici S.p.a Via Cantone Moretti, 29, Località San Bernardo- 10090 Ivrea (Torino), Italia

LIVIN 300 mg compresse rivestite con film

- Special Product's Line S.p.A.  
Via Campobello, 15  
00040 Pomezia – Roma, Italia

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:**

13 Dicembre 2011

Agenzia Italiana del Farmaco