

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ranitidina ABC 150 mg, compresse rivestite con film Ranitidina ABC 300 mg, compresse rivestite con film

Ranitidina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi degli effetti indesiderati, 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 ABC compresse rivestite con film e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ranitidina ABC compresse rivestite con film
3. Come prendere Ranitidina ABC compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ranitidina ABC compresse rivestite con film
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Ranitidina ABC contiene un principio attivo chiamato ranitidina. Esso appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti dei recettori H₂. Questo medicinale riduce la quantità di acido nello stomaco.

Negli adulti (di età superiore ai 18 anni, inclusi gli anziani) Ranitidina ABC è usata per:

- l'ulcera del duodeno (tratto iniziale dell'intestino, in cui si svuota lo stomaco)
- l'ulcera dello stomaco non causata da tumore (ulcera gastrica benigna)
- prevenire e trattare l'ulcera da stress
- l'ulcera che può manifestarsi come un effetto indesiderato in seguito al trattamento con farmaci antiinfiammatori non steroidei
- l'ulcera che si ripresenta a distanza di tempo più o meno lungo (ulcera recidivante)
- prevenire e trattare il sanguinamento delle ulcere del tratto superiore dello stomaco e dell'intestino

- problemi causati dalla risalita dell'acido dello stomaco nell'esofago (esofagite da reflusso)
- evitare la risalita dell'acido dallo stomaco nel corso di un'operazione sotto anestesia
- una particolare condizione che causa una secrezione eccessiva di acido nello stomaco (Sindrome di Zollinger-Ellison)
- condizioni come la gastrite o la duodenite quando associate a ipersecrezione acida.

Nei bambini ed adolescenti (dai 3 ai 18 anni) Ranitidina ABC è usata per:

- trattamento di breve durata delle ulcere dello stomaco
- trattamento dei problemi causati dalla risalita dell'acido dello stomaco nell'esofago

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ranitidina ABC

Non prenda Ranitidina ABC se: è allergico alla ranitidina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Ranitidina ABC può mascherare i sintomi di altre malattie. Prima di iniziare il trattamento con ranitidina il medico può prescriverle degli esami per formulare una corretta diagnosi e/o escludere altre malattie quali ad esempio il tumore allo stomaco.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ranitidina ABC se:

- ha un tumore allo stomaco
- ha problemi ai reni; in questo caso potrebbe essere necessaria una dose inferiore di Ranitidina ABC (vedere paragrafo 3 "Come prendere Ranitidina ABC")
- ha problemi al fegato
- ha avuto ulcere dello stomaco in precedenza e sta prendendo medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS)
- soffre di una condizione rara chiamata porfiria acuta (malattia metabolica che colpisce la cute e il sistema nervoso)
- è anziano
- ha una malattia polmonare cronica
- è diabetico
- ha problemi di qualsiasi tipo del sistema immunitario

Se ha dubbi che uno di questi casi la riguardi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ranitidina ABC .

Il medico stabilirà la dose e la durata del trattamento, al fine di evitare che i sintomi si ripresentino dopo la sospensione del farmaco o durante il trattamento di mantenimento a dosaggio inferiore.

Altri medicinali e Ranitidina ABC

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere usare qualsiasi altro medicinale. Ciò include qualsiasi prodotto erboristico o medicinale acquistato senza prescrizione medica.

Ranitidina ABC compresse rivestite con film può infatti influenzare l'effetto di altri medicinali e, viceversa, alcuni medicinali possono influenzare l'effetto di Ranitidina ABC.

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

- farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), per il dolore e l'infiammazione
- lidocaina, un anestetico locale
- propranololo, procainamide o N-acetilprocainamide, per problemi al cuore
- diazepam, per problemi di ansia
- fenitoina, per l'epilessia
- teofillina, per problemi di respirazione (asma)
- warfarin, per fluidificare il sangue
- glipizide, per ridurre il glucosio nel sangue
- atazanavir o delaviridina, per il trattamento della infezione da HIV
- triazolam, per l'insonnia
- gefitinib, per il tumore ai polmoni
- ketoconazolo, un medicinale anti-fungino, talvolta usato per trattare il mugugno

Midazolam è un medicinale che potrebbe esserle dato subito prima di un'operazione o di una procedura diagnostica. Prima di un'operazione informi il medico che sta prendendo Ranitidina ABC nel caso volessero somministrarle midazolam.

L'uso contemporaneamente a Ranitidina ABC di alte dosi di sucralfato, idrossido di magnesio o di alluminio (medicinali impiegati per l'acidità di stomaco) può influenzarne l'effetto. Attendere almeno due ore dopo aver preso Ranitidina ABC prima del loro utilizzo.

Se ha dubbi che uno di questi casi la riguardi, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere Ranitidina ABC.

Ranitidina ABC con cibi e bevande

L'effetto della ranitidina non viene influenzato dal cibo, le compresse possono essere prese durante o lontano dai pasti.

L'uso di ranitidina insieme ad alcol può aumentare l'effetto dell'alcol.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, non deve

prendere questo medicinale a meno che il medico non lo consideri di assoluta necessità.

Se è in gravidanza o se sta allattando, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nel caso che durante la terapia con Ranitidina ABC si verificassero stordimento, sonnolenza o vertigini, **non guidi o usi macchinari.**

RANITIDINA ABC contiene sodio

Ranitidina ABC contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 300 mg, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Ranitidina ABC compresse rivestite con film

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

Assunzione del medicinale

- Questo medicinale va preso per bocca
- Deglutire ciascuna compressa con un bicchiere di acqua

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

- 150 mg alla mattina e 150 alla sera, oppure
- 300 mg alla sera prima di coricarsi.

La dose esatta che lei deve assumere dipende dal suo caso particolare, il medico le dirà quale dose deve prendere.

Adolescenti (di età pari o superiore ai 12 anni):

la dose raccomandata è la stessa degli adulti.

Adulti con una funzione renale normale

Ulcere duodenali (intestino tenue), ulcere non cancerose dello stomaco, ulcera che si ripresenta a distanza di tempo più o meno lungo (ulcera recidivante) e ulcera che può manifestarsi in seguito ad un intervento chirurgico

- 300 mg dopo cena o prima di coricarsi, oppure
- 150 mg la mattina e 150 mg la sera.

Il trattamento deve durare 4 settimane. Se necessario, il medico le prolungherà il trattamento fino a 6-8 settimane.

Se le sue ulcere sono dovute all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) e/o nel caso deve proseguire l'uso di tali farmaci, la dose raccomandata è di 300 mg per 8 settimane.

Il suo medico può consigliarle di continuare la terapia, alla stessa dose, fino a 12 settimane.

Se le sue ulcere sono di grandi dimensioni e/o è un forte fumatore, la dose può essere di 300 mg due volte al giorno.

Se il medico lo ritiene necessario, le prescriverà una terapia di mantenimento con dosi comprese tra 150 mg e 300 mg al giorno.

Esofagite da Reflusso (infiammazione dell'esofago causato da reflusso acido):

- 300 mg al giorno suddivisa in due somministrazioni da 150 mg per un periodo fino a 8 settimane, se necessario, il medico le prescriverà una dose di 600 mg di ranitidina al giorno suddivisa in 2 o 4 somministrazioni fino a 12 settimane, ritornando appena possibile alla dose standard.
- per prevenire le recidive, la dose raccomandata è di 150 mg due volte al giorno.

Pazienti con ipersecrezione gastrica acida (Zollinger-Ellison):

- lei deve iniziare il trattamento con 150 mg 3 volte al giorno.
- Se necessario la dose può essere aumentata a 2 o 3 compresse da 300 mg al giorno.

Premedicazione in anestesia

A quei pazienti che rischiano di sviluppare delle complicanze durante l'anestesia (condizione nota come sindrome di Mendelson) può essere somministrato una dose orale di 150 mg 2 ore prima dell'induzione dell'anestesia generale e, preferibilmente, anche una compressa da 150 mg la sera precedente. Può essere adottata anche la via di somministrazione iniettabile.

Prevenzione e trattamento del sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino e delle ulcere causate dallo stress:

- 300 mg al giorno.

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

Funzione ridotta dei reni: in caso di ridotta funzionalità dei reni la sua dose di Ranitidina ABC deve essere diminuita (150 mg una volta al giorno da assumersi la sera) Il suo medico le dirà la dose che dovrà prendere.

Bambini dai 3 agli 11 anni di età e con peso superiore a 30 kg

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

Trattamento di breve durata delle ulcere dello stomaco

La dose abituale per il trattamento dell'ulcera dello stomaco nei bambini è di 4 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno per 4 settimane. Tale dose può essere aumentata a 8 mg per kg di peso corporeo, due volte al giorno. Il suo medico può consigliarle di continuare la terapia fino a 8 settimane totali.

Non devono essere presi più di 300 mg di ranitidina al giorno.

Trattamento dei problemi causati dalla risalita dell'acido dello stomaco nell'esofago

La dose abituale nei bambini per il trattamento della risalita dell'acido nello stomaco e dei sintomi associati è di 5 mg per kg di peso corporeo, due volte al giorno. Questa dose può essere aumentata fino a 10 mg per kg di peso corporeo, due volte al giorno. Non devono essere presi più di 600 mg di ranitidina al giorno.

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

Se prende più Ranitidina ABC di quanto deve

Ranitidina ABC non dà problemi particolari nel caso se ne prenda più di quanto raccomandato, a parte nel caso che prenda molte compresse in una volta.

Se prende più medicinale di quanto raccomandato, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti con lei la confezione del medicinale o le compresse rimanenti in modo che il medico sappia cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Ranitidina ABC

- se dimentica una dose, la prenda appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi ora della dose successiva.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Ranitidina ABC Dopo alcuni giorni che prende le compresse, dovrebbe cominciare a sentirsi meglio. Non interrompa l'assunzione delle compresse senza prima parlarne al medico o al farmacista, altrimenti il dolore ed i disturbi che aveva possono ritornare. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati si possono verificare con questo medicinale.

più Interrompa l'assunzione di Ranitidina ABC e si rivolga immediatamente al medico se nota o sospetta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi: può aver bisogno di un urgente trattamento medico.

- Reazioni allergiche, i segni possono includere:
 - eruzione cutanea, prurito o orticaria
 - gonfiore a viso, labbra, lingua o altre parti del corpo
 - dolore al torace, fiato corto, respiro affannoso o problemi a respirare
 - febbre inspiegabile e sensazione di svenimento, specialmente stando in piedi.
- problemi ai reni, che possono portare a dolore alla schiena, febbre, dolore nell'urinare, sangue nelle urine e modificare i risultati degli esami del sangue (nefrite interstiziale acuta).

- forte mal di pancia, questo può essere un segno di qualcosa chiamato “pancreatite”
- battito del cuore lento o accelerato, palpitazioni, extrasistoli (disturbo del ritmo cardiaco caratterizzato dalla presenza di contrazioni anomale della muscolatura del cuore con, intercalati al ritmo normale, battiti anticipati seguiti da una pausa più o meno lunga), blocco atrioventricolare (interruzione o ritardo nella trasmissione lungo il core dell’impulso alla contrazione) e stato di shock (grave alterazione del funzionamento dell’apparato cardiovascolare, con forte abbassamento della pressione arteriosa e conseguente diminuzione dell’irrorazione di tutti gli organi).

Verifichi con il medico **alla prossima visita** se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti:

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- dolore addominale
- stitichezza
- Nausea

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Abbassamento della pressione sanguigna
- Eruzione cutanea
- Aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia)
- Reazioni dermatologiche (dermatite bollosa, eczema)

Effetti indesiderati rari che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- Aumento della creatinina nel sangue (test di funzionalità dei reni)
- Modifiche dei test di funzionalità del fegato

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a **1** persona su **10.000**):

- Cambiamento nel livello di alcuni componenti nel sangue anche di grave entità (leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosi o pancitopenia), talvolta accompagnate da ipoplasia o aplasia midollare (grave compromissione della funzionalità del midollo osseo); può sentirsi insolitamente stanco o avere il fiato corto e maggiore probabilità di comparsa di lividi o prendere un’infezione più facilmente
- Depressione, confusione mentale, vedere o sentire cose inspiegabili (allucinazioni), agitazione
- Sonnolenza, difficoltà a dormire (insonnia)
- Mal di testa (a volte grave)
- Capogiri o visione offuscata
- Dolore o gonfiore ai muscoli o alle articolazioni; movimenti involontari reversibili
- Gonfiore dei piccoli vasi sanguigni (vasculite); i segni di questo possono includere: eruzioni cutanea, articolazioni gonfie o problemi ai reni

- Epatite; il fegato si può ingrossare; ciò può portare a: nausea o vomito, perdita di appetito o generale senso di malessere, prurito, febbre, ingiallimento della pelle e degli occhi e colorazione scura delle urine
-
- Frequenza cardiaca accelerata (tachicardia)
- Effetto sulla funzione cardiaca (blocco atrioventricolare)
- Arrossamenti o segni sulla pelle che assomigliano a bersagli
- Perdita dei capelli inspiegabile
- Diarrea, vomito
- Impotenza, alterazione della libido
- Dolorabilità e/o ingrossamento della mammella
- Secrezione dalla mammella
- Eritema multiforme
- Shock anafilattico

Effetti indesiderati con frequenza non nota

- Dispnea (respirazione difficoltosa)

Segnalazioni 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 sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

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

5. Come conservare Ranitidina ABC

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.:". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ranitidina ABC compresse rivestite con film 150/300 mg

- Il principio attivo è ranitidina cloridrato
- Gli altri componenti sono:
 - cellulosa microcristallina

- croscarmellosa sodica
- magnesio stearato
- polimetacrilato, ipromellosa
- macrogol 6000
- talco e colorante titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Ranitidina ABC e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film:
20 compresse rivestite con film da 150 mg
10 compresse rivestite con film da 300 mg

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

ABC Farmaceutici S.p.A.
Corso Vittorio Emanuele II, 72
10121 Torino, Italia.

Produttore:

A) ABC Farmaceutici S.p.A. - Canton Moretti, 29 - 10015 San Bernardo d'Ivrea (TO) (solo per Ranitidina ABC 150 mg compresse rivestite con film)
B) Rottendorf Pharma GMBH, D - 59320 Ennigerloh, Germania (solo per Ranitidina ABC 300 mg compresse rivestite con film)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il