

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ranitidina Mylan Generics 150 mg e 300 mg compresse rivestite con film Ranitidina

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 Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ranitidina Mylan Generics
3. Come prendere Ranitidina Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ranitidina Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ranitidina Mylan Generics e a che cosa serve

Ranitidina Mylan Generics contiene il principio attivo ranitidina, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antagonisti dei recettori H₂. Questi medicinali lavorano riducendo la quantità di acido prodotto dallo stomaco.

Ranitidina Mylan Generics è usata negli adulti e nei bambini (di età compresa fra 3 e 18 anni) nel trattamento di ulcere duodenali, ulcere dello stomaco (gastriche) e bruciore di stomaco o indigestione causati da un rigurgito di acido dallo stomaco (esofagite da reflusso).

Questo medicinale è anche usato negli adulti per prevenire le ulcere duodenali ricorrenti e per trattare una malattia rara nota come sindrome di Zollinger-Ellison.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ranitidina Mylan Generics

Non prenda Ranitidina Mylan Generics

- Se è allergico alla ranitidina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha una malattia ereditaria rara chiamata porfiria.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ranitidina Mylan Generics

- Se soffre di problemi renali
- Se è anziano.

Ranitidina Mylan Generics può mascherare i sintomi di altre malattie. Prima di iniziare il trattamento con ranitidina il suo medico può prescriverle degli esami per formulare una corretta diagnosi e/o escludere altre malattie.

Se è anziano, ha una malattia polmonare cronica, il diabete o un sistema immunitario indebolito, può essere esposto ad un rischio maggiore di contrarre la polmonite.

Altri medicinali e Ranitidina Mylan Generics

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, in particolare uno qualsiasi dei seguenti:

- propranololo, procainamide o n-acetilprocainamide, per il trattamento di malattie cardiache
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) per il trattamento del dolore e dell'inflammatione (ad esempio ibuprofene, diclofenac)
- lidocaina, un anestetico locale
- diazepam, per problemi di preoccupazione o ansia
- fenitoina per l'epilessia
- teofillina, per problemi respiratori (asma)
- warfarin o coumarin, usati per fluidificare il sangue (la ranitidina può variare gli effetti di questi medicinali e aumentare o ridurre il tempo di coagulazione del sangue)
- glipizide, per abbassare i livelli di glucosio nel sangue
- atazanavir o delviridina, usati per il trattamento dell'infezione da HIV
- triazolam, per il trattamento dell'insonnia
- gefitinib, per il cancro al polmone
- ketoconazolo, un medicinale antifungino, a volte usato per il trattamento di una infezione chiamata mughetto
- alte dosi di sucralfato (2g), un medicinale usato come coadiuvante nel trattamento dei problemi allo stomaco o all'intestino come il reflusso e le ulcere. Ranitidina Mylan Generics deve essere assunta 2 ore prima o dopo il sucralfato.
- midazolam è un medicinale che può esserle somministrato prima di una operazione. Informi il medico se sta assumendo Ranitidina Mylan Generics prima di sottoporsi a un intervento chirurgico in caso si voglia prescrivere midazolam.

Gravidanza e allattamento

La ranitidina può essere assorbita nel sangue dei neonati se assunta durante la gravidanza ed è stata rilevata nel latte materno se assunta durante l'allattamento al seno. Ranitidina Mylan Generics deve essere assunta durante la gravidanza o l'allattamento al seno solo se assolutamente necessario.

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 assumere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che questo medicinale possa influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, se manifesta effetti indesiderati quali capogiri, confusione o vede, percepisce o sente cose che in realtà non ci sono (allucinazioni), consulti il medico prima di intraprendere tali attività.

3. Come prendere Ranitidina Mylan Generics

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

Ingerisca le compresse intere con dell'acqua.

Adulti e bambini di età pari o superiore a 12 anni

Ulcere duodenali e gastriche ed esofagite da reflusso

La dose raccomandata è 150 mg due volte al giorno o 300 mg una volta al giorno dopo cena o prima di coricarsi. In relazione alla sua risposta al trattamento il medico può aumentare la sua dose a 300 mg due volte al giorno.

Dovrebbe avvertire gli effetti benefici di questo medicinale rapidamente, tuttavia il trattamento deve durare almeno quattro settimane e il suo medico potrà valutare la necessità di continuare a prescrivere le compresse fino a 12 settimane.

Prevenzione delle ulcere duodenali

La dose raccomandata è di 150 mg o 300 mg una volta al giorno dopo cena o prima di coricarsi.

Sindrome di Zollinger-Ellison.

La dose raccomandata è una compressa da 150 mg tre o quattro volte al giorno, tuttavia il suo medico potrà aumentare successivamente questo dosaggio.

Bambini da 3 a 11 anni di età

Il medico le dirà la dose da somministrare al bambino, poiché la calcolerà in base al peso corporeo del bambino e alla condizione da trattare. Questo medicinale deve essere somministrato esattamente secondo le prescrizioni del medico.

Per il trattamento delle ulcere, la dose raccomandata è di 2 mg per ogni kg di peso corporeo del bambino, somministrata due volte ogni giorno per 4 settimane o in alcuni casi fino a 8 settimane. Il medico può aumentare il dosaggio fino a 4 mg per ogni kg di peso, per un totale massimo di 300 mg al giorno.

Per il trattamento dell'esofagite da reflusso, la dose raccomandata è di 2,5 mg per ogni kg di peso corporeo del bambino, due volte al giorno. Il medico può aumentare il dosaggio fino a 5 mg per ogni kg di peso, per un totale massimo di 600 mg al giorno.

A seconda del peso del bambino queste compresse possono non essere adatte. Per somministrare al bambino la dose corretta, il medico può scegliere una forma più appropriata di questo medicinale. Ne parli con il medico o il farmacista se non è sicuro.

Problemi renali

Se ha problemi renali, il suo medico potrà considerare un aggiustamento della dose.

Se prende più Ranitidina Mylan Generics di quanto deve

Prenda le compresse secondo le istruzioni riportate sull'etichetta. Nel caso assuma troppe compresse, contatti il medico o l'ospedale per avere un consiglio in merito.

Se dimentica di prendere Ranitidina Mylan Generics

Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva non appena se ne ricorda a meno che non sia quasi ora di assumere la dose successiva. Non assuma 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.

Se si verifica uno qualsiasi degli effetti di seguito riportati, interrompa l'assunzione di Ranitidina Mylan Generics e contatti immediatamente il medico o si rechi immediatamente al Pronto Soccorso più vicino:

Rari: possono interessare fino a 1 paziente su 1.000

- Segni di una reazione allergica, che possono includere gonfiore o eruzioni sulle labbra, lingua o viso, sensazione di capogiri, febbre, dolore al petto o alla gola, difficoltà respiratorie o bassa pressione sanguigna

Molto rari: possono interessare fino a 1 paziente su 10.000

- Gravi reazioni cutanee, che possono includere pelle rossa, pruriginosa, gonfia o desquamazione della pelle con vescicole o grave eruzione cutanea.
- Infiammazione del pancreas, con conseguente grave dolore allo stomaco che può diffondersi alla schiena

- Infiammazione delle membrane intorno al cervello e al midollo spinale (meningite), che può causare febbre, sensazione di malessere o stato di malessere, mal di testa, rigidità del collo e sensibilità alla luce intensa. Questa forma di meningite non si trasmette ad altre persone
- Infiammazione del fegato (epatite), che può causare ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi, perdita di appetito, febbre, sensazione di malessere generale, feci pallide o urine scure
- Problemi cardiaci come battito cardiaco irregolare, accelerato o più lento del solito o battiti “assenti”
- Alterazione del numero delle cellule del sangue che può causare una maggiore stanchezza rispetto al solito o pallore della pelle (numero ridotto di globuli rossi), infezioni più frequenti con febbre, brividi, dolore alla gola o ulcere della bocca (numero ridotto di globuli bianchi), oppure può portare al verificarsi più facilmente di lividi e sanguinamenti che possono durare più a lungo del solito (numero ridotto di piastrine).

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comuni: possono verificarsi in più di 1 paziente su 10

- In pazienti gravemente malati è stato rilevato un aumento significativo delle complicanze infettive globali se assumono ranitidina rispetto al sucralfato.

Non comuni: possono verificarsi fino a 1 paziente su 100

- Sensazione di malessere o malessere, dolore e crampi addominali, diarrea e stipsi

Rari: possono verificarsi fino a 1 paziente su 1.000

- Alterazioni della funzionalità epatica o renale, rilevabili dagli esami del sangue
- Eruzione cutanea

Molto rari: possono verificarsi fino a 1 paziente su 10.000

- Sentirsi giù di morale o tristi (depressione), vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni) o confusione
- Talvolta mal di testa grave, capogiri, movimenti incontrollati o visione offuscata
- Infiammazione dei vasi sanguigni spesso associata a eruzione cutanea
- Perdita di capelli
- Dolore muscolare o alle articolazioni
- Infiammazione renale (che può causare mal di schiena e una sensazione di malessere generale)
- Perdita della libido, difficoltà ad avere o mantenere un'erezione, ingrossamento delle mammelle negli uomini (ginecomastia) o produzione inaspettata di latte nelle donne
- Sensibilità della cute alla luce.

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

- Respiro corto

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 [/www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 Mylan Generics

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sull'etichetta o sulla scatola dopo Scad.: La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Mylan Generics

- Il principio attivo è ranitidina cloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene ranitidina cloridrato equivalente a 150 mg o 300 mg di ranitidina
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono cellulosa microcristallina e magnesio stearato. Le compresse da 300 mg contengono anche croscarmellosa sodica.
- Il rivestimento contiene ipromellosa, titanio diossido, polidestrosio, trietile citrato e macrogol.

Descrizione dell'aspetto di Ranitidina Mylan Generics e contenuto della confezione

Le compresse da 150 mg sono compresse rotonde, rivestite con film, da bianche a beige, con impresso 'G' su un lato e '00' su '30' sul retro.

Le compresse da 300 mg sono compresse a forma di capsula, rivestite con film, da bianche a beige, con impresso 'G' su un lato e '00' su '31' sul retro.

Questo medicinale è disponibile in flaconi di plastica e blister da 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 e 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irlanda

Generics [UK] Ltd, Potters Bar, Herts, EN6 1TL, Regno Unito

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komarom 2900, Ungheria

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

Belgio: Ranitidine Mylan 150mg and 300mg; Danimarca: Ranitidin Mylan; Francia: Ranitidine Mylan 150mg and 300mg; Grecia: Rantidine/Generics TAB 150mg and 300mg; Irlanda: Gertac 150mg and 300mg; Italia: Ranitidina Mylan Generics; Lussemburgo: Ranitidine Mylan 150mg and 300mg; Portogallo: Ranitidina Mylan 150mg and 300mg; Spagna: Rantidina Mylan 150mg and 300mg EFG

Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il: