

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ranitidina Ranbaxy Italia 150 mg compresse rivestite con film **Ranitidina Ranbaxy Italia 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 Ranbaxy Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ranitidina Ranbaxy Italia
3. Come prendere Ranitidina Ranbaxy Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ranitidina Ranbaxy Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ranitidina Ranbaxy Italia e a cosa serve

Ranitidina Ranbaxy Italia appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antagonisti dei recettori H₂, che riducono la quantità di acido nello stomaco.

Ranitidina Ranbaxy Italia viene usata per trattare le seguenti condizioni:

Per gli adulti (compresi gli anziani)

- Curare e bloccare le ulcere della parte superiore dell'intestino (ulcera duodenale) o dello stomaco (ulcera gastrica).
- Eccesso di acido dello stomaco causato da una crescita nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison).
- Esofagite da reflusso. Questa si verifica quando l'acido dello stomaco sale nell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco), causando dolore, infiammazione e bruciore.

Per i bambini (dai 3 ai 18 anni di età)

- Trattamento a breve termine di ulcere della parte superiore dell'intestino (ulcera duodenale) o dello stomaco (ulcera gastrica).
- Sindrome da reflusso gastro-esofageo (MRGE). Questa si verifica quando l'acido dello stomaco sale nell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco), causando dolore, infiammazione e bruciore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ranitidina Ranbaxy Italia **Non prenda Ranitidina Ranbaxy Italia**

Se è allergico alla ranitidina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ranitidina Ranbaxy Italia.

Avvertenze e precauzioni

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

- Ha un cancro allo stomaco.
- Ha problemi ai reni.
- È anziano.
- Nel passato ha avuto un'ulcera e sta assumendo antinfiammatori non steroidei (FANS), ad esempio indometacina, aspirina.
- Ha un disturbo del pigmento del sangue chiamato porfiria acuta (una condizione rara).
- Ha da lungo tempo una malattia ai polmoni.
- Ha un sistema immunitario debole.
- Ha il diabete.

Se non è sicuro che uno dei suddetti casi la riguardi, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere Ranitidina Ranbaxy Italia.

Altri medicinali e Ranitidina Ranbaxy Italia

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

Questo perché la ranitidina può influenzare l'azione di alcuni medicinali e anche alcuni medicinali possono influenzare l'azione di ranitidina.

Questo riguarda in particolare i seguenti medicinali:

- Medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), per il dolore e l'infiammazione.
- Anticoagulanti cumarinici, per rendere il sangue più fluido, ad esempio il warfarin.
- Procainamide o n-acetilprocainamide, per problemi al cuore.
- Triazolam, per problemi del sonno.
- Midazolam (un medicinale che le può essere dato poco prima di un'operazione). Informi il medico che sta assumendo la ranitidina prima di un'operazione nel caso voglia somministrarle il midazolam.
- Glipizide, per ridurre il glucosio nel sangue.
- Atazanavir o delavirdina, per il trattamento dell'infezione da HIV.
- Gefitinib, per il cancro ai polmoni.
- Ketoconazolo, un medicinale antifungino.
- Sucralfato, per le ulcere. Il sucralfato può essere assunto 2 ore dopo la somministrazione di ranitidina.
- Forti antiacidi, per l'indigestione.

Se non è sicuro che uno dei casi sopra la riguardi, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Ranitidina Ranbaxy Italia.

Ranitidina Ranbaxy Italia con cibi e bevande

Ranitidina Ranbaxy Italia può essere assunta con o senza cibo. L'effetto dell'alcool può essere aumentato se assunto con Ranitidina Ranbaxy Italia.

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza o sta allattando al seno, se pensa di essere in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico o al farmacista per consiglio prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Ranitidna Ranbaxy Italia influisca sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, se avverte qualsiasi sintomo insolito che ritiene possa influenzare la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari, non guidi e informi il medico.

Ranitidina Ranbaxy Italia compresse contiene olio di ricino.
Ciò può causare mal di stomaco e diarrea.

3. Come prendere Ranitidina Ranbaxy Italia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Le dosi raccomandate di Ranitidina Ranbaxy Italia sono riportate più sotto. Il medico le dirà per quanto tempo deve assumere le compresse. Questo dipenderà dal tipo e dalla gravità della sua malattia.

Adulti e bambini (12 anni di età e oltre)

Trattamento delle ulcere duodenali o dello stomaco

Una compressa da 150 mg da assumere due volte al giorno (una al mattino e una alla sera) oppure una compressa da 300 mg da assumere prima di andare a dormire per 4-8 settimane. Per la prevenzione delle ulcere ricorrenti, la dose di mantenimento è 150 mg prima di andare a dormire.

Trattamento dell'esofagite da reflusso

Una compressa da 150 mg da assumere due volte al giorno oppure una compressa da 300 mg prima di andare a dormire. La durata abituale del trattamento per l'esofagite da reflusso è fino a 8 settimane. Questa può essere estesa fino ad un massimo di 12 settimane.

Trattamento dell'esofagite grave

Una compressa da 150 mg da assumere 4 volte al giorno fino ad un massimo di 12 settimane.

Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison

Una compressa da 150 mg, 3 volte al giorno. La dose può essere aumentata gradualmente a 300 mg 3 volte al giorno, o a dosi maggiori in base ai risultati.

Anziani

La dose è la stessa degli adulti giovani.

Pazienti con malattie renali

Se soffre di malattie renali, il medico può prescrivere una dose più bassa. I pazienti in emodialisi devono assumere questo medicinale dopo la sessione di dialisi.

Uso nei bambini da 3 a 11 anni di età e di peso superiore a 30 kg

Il medico stabilirà la dose giusta sulla base del peso del bambino. Le compresse possono essere sciolte in acqua o frantumate.

Trattamento a breve termine di ulcere della parte superiore dell'intestino (ulcera duodenale) o dello stomaco (ulcera gastrica)

La dose orale raccomandata per il trattamento dell'ulcera peptica nei bambini è da 4 mg/kg al giorno a 8 mg/kg al giorno somministrata in due dosi divise fino a un massimo di 300 mg di ranitidina al giorno, per la durata di 4 settimane.

Sindrome da reflusso gastro-esofageo

La dose orale raccomandata per il trattamento della malattia da reflusso gastro-esofageo nei bambini, è da 5 mg/kg al giorno a 10 mg/kg al giorno somministrata in due dosi divise fino a un massimo di 600 mg di ranitidina.

Come prendere questo medicinale

Le compresse devono essere ingerite intere con un bicchiere d'acqua. Per i bambini che assumono questo medicinale, le compresse devono essere sciolte in un bicchiere d'acqua o frantumate.

Se prende più Ranitidina Ranbaxy Italia di quanto deve

Se ha preso una dose eccessiva di Ranitidina Ranbaxy Italia, o se qualcun altro ha preso il medicinale, deve contattare immediatamente il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé il medicinale rimasto nella scatola in modo che il personale sanitario sappia cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Ranitidina Ranbaxy Italia

Lo prenda non appena se ne ricorda, poi continui come prima. Se è quasi l'ora della compressa successiva, lasci stare la dose dimenticata e continui come prima. Non prenda in un giorno più compresse di quelle che le ha prescritto il medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se sente che l'effetto del medicinale è troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o con il farmacista.

Se interrompe il trattamento con Ranitidina Ranbaxy Italia

Prenda le compresse secondo le istruzioni del medico. Non le interrompa anche se si sente meglio perché i sintomi 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.

Se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti, interrompa l'assunzione di Ranitidina Ranbaxy Italia e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- **Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000): Orticaria, eruzione cutanea, prurito.
- Gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà ad ingerire o a respirare.
- Febbre, pressione sanguigna bassa, dolore al petto.

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

- Alterazioni del battito o del ritmo cardiaco, o frequenza cardiaca rallentata o accelerata.
- Grave condizione della pelle che può riguardare la bocca e altre parti del corpo.
- Improvviso dolore addominale grave con o senza nausea e vomito (infiammazione del pancreas).

Informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se nota uno dei seguenti effetti:

Effetti indesiderati molto rari: (possono riguardare fino a 1 paziente su 10.000)

- Possono verificarsi cambiamenti nei livelli di alcune sostanze nel sangue. Questo può farle sentire una stanchezza insolita o fiato corto o renderla più soggetta a lividi o a infezioni.
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea (vasculite).
- Colore scuro delle urine, urine torbide o contenenti sangue o qualsiasi alterazione nella produzione di urina (ciò può essere dovuto ad una condizione chiamata nefrite interstiziale).
- Ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, stanchezza inspiegabile, urine di colore scuro o feci di colore chiaro (manifestazioni di problemi al fegato).

Informi il medico prima possibile se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 100):

- Dolore addominale.
- Stitichezza.
- Sensazione di malessere (nausea).
- Feci molli (diarrea).

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 1000):

- Eruzione cutanea.

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 10.000):

- Mal di testa e capogiro.
- Perdita dei capelli.
- Dolori alle articolazioni e ai muscoli.
- Visione offuscata.
- Confusione mentale, depressione, allucinazioni (sensazioni/percezioni irreali), in particolare se è in età avanzata o è gravemente ammalato o ha problemi ai reni
- Movimenti incontrollati.
- Impotenza, dolore al seno e/o ingrandimento del seno, secrezione mammaria.
-

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Fiato corto (dispnea)

Esami di laboratorio

Possono esserci dei cambiamenti nei risultati di alcuni esami di laboratorio:

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 1000):

- Esami anomali della funzionalità del fegato. Durano per un breve periodo e sono reversibili una volta interrotta l'assunzione di questo medicinale.
- Aumento della creatinina sierica nel sangue.
- Alterazioni della conta ematica (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine).

Molti di questi effetti indesiderati sono reversibili e scompaiono una volta che il trattamento con ranitidina viene interrotto.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista.

Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ranitidina Ranbaxy Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad..

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Ranbaxy Italia

Il principio attivo è: ranitidina.

Ogni compressa da 150 mg contiene ranitidina cloridrato equivalente a 150 mg di ranitidina e ogni compressa da 300 mg contiene ranitidina cloridrato equivalente a 300 mg di ranitidina.

Gli altri componenti sono:

cellulosa microcristallina, ipromellosa, croscarmellosa sodica, olio di ricino (**vedere 'Ranitidina Ranbaxy Italia contiene olio di ricino' nel paragrafo 2**), silice colloidale anidra, talco purificato, magnesio stearato e titanio diossido (E171). L'inchiostro di stampa contiene: Opacode S-1-17823 Nero (contenente gommalacca, alcool isopropilico, ossido di ferro nero, alcool N-butilico, propilen glicole e ammonio idrossido 28%).

Descrizione dell'aspetto di Ranitidina Ranbaxy Italia e contenuto della confezione

Ranitidina Ranbaxy 150 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore biancastro, biconvesse, rivestite con film con stampato '**RAN150**' in inchiostro nero commestibile su un lato.

Ranitidina Ranbaxy 300 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore biancastro, biconvesse, rivestite con film, a forma di capsula, con stampato '**RAN300**' in inchiostro nero commestibile su un lato.

Ranitidina Ranbaxy 150 mg e 300 mg compresse rivestite con film sono disponibili nelle seguenti confezioni: scatole da 5, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 20, 24, 28, 30, 32, 40, 45, 48, 50, 56, 60, 64, 72, 75, 80, 88, 90, 96, 98, 100, 105, 112, 120 e 150 compresse per scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Ranbaxy Ireland Limited, Spafield, Cork Road, Cashel, Co-Tipperary - Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco