

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
Ranitidina Accord Healthcare 150 mg compresse effervescenti
Ranitidina Accord Healthcare 300 mg compresse effervescenti

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo 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 Ranitidina Accord Healthcare e a che cosa serve
2. Prima di prendere Ranitidina Accord Healthcare
3. Come prendere Ranitidina Accord Healthcare
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ranitidina Accord Healthcare
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È RANITIDINA ACCORD HEALTHCARE E A CHE COSA SERVE

Ranitidina Accord Healthcare è un medicinale gastrointestinale contenente ranitidina. Appartiene al gruppo chiamato antagonisti dei recettori H₂ dell'istamina, che riducono la secrezione dell'acido gastrico.

Ranitidina Accord Healthcare in adulti (dai 18 anni) è utilizzato per il trattamento di malattie dello stomaco e del duodeno, nelle quali è necessario ridurre l'acido gastrico:

- Ulcera duodenale
- Ulcera gastrica benigna
- Trattamento a lungo termine di ulcere duodenali (solo per il dosaggio da 150 mg)
- Esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago dovuta al reflusso del contenuto dello stomaco)
- Sindrome di Zollinger-Ellison (una malattia nella quale lo stomaco produce troppo acido).

Ranitidina Accord Healthcare è utilizzata nei bambini da 3 a 18 anni di età per:

- il trattamento a breve termine delle ulcere gastriche e duodenali (ulcera peptica)
- per il trattamento dei sintomi causati dal bruciore di stomaco (reflusso gastro-esofageo), incluso l'infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso)
- il sollievo dei sintomi causati dal bruciore di stomaco (malattia da reflusso gastro-esofageo)

2. PRIMA DI PRENDERE RANITIDINA ACCORD HEALTHCARE

Non prenda Ranitidina Accord Healthcare

- se è allergico (ipersensibile) alla ranitidina o a qualsiasi degli altri componenti delle compresse effervescenti.

Faccia particolare attenzione con Ranitidina Accord Healthcare

- se è affetto da funzionalità renale ridotta; potrebbe essere necessaria una dose inferiore (vedere 3: "Come prendere Ranitidina Accord Healthcare").
- se è affetto da grave danno epatico.

- le ulcere gastriche e duodenali possono essere causate da un batterio chiamato *Helicobacter pylori*. Il suo medico potrà perciò prescrivere altri medicinali per eliminare questi batteri (antibiotici).
 - se ha avuto attacchi di una malattia che ha interferito con la produzione di globuli rossi (porfiria, una grave malattia i cui sintomi includono un'eccessiva sensibilità alla luce, paralisi e gravi dolori allo stomaco). Molto raramente, la ranitidina può provocare un attacco di porfiria.
 - se ha avuto perdita di peso non intenzionale associata a dispepsia, se è di mezza età o è più anziano e presenta per la prima volta sintomi dispeptici o ha sintomi che sono recentemente cambiati, consulti il medico o il farmacista.
 - se è affetto da malattie polmonari, diabete, insufficienza cardiaca e se è immunocompromesso (disturbo del sistema immunitario). Uno studio ha dimostrato un rischio maggiore di sviluppo della polmonite acquisita in comunità negli utilizzatori degli antagonisti dei recettori H₂.
 - se segue una dieta a basso contenuto di sodio.
 - se ha più di 65 anni di età.
- Si rivolga al medico se una qualsiasi delle suddette avvertenze è pertinente a lei o lo è stata in passato.

Assunzione di Ranitidina Accord Healthcare con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica e le medicine a base di erbe.

Eviti di assumere contemporaneamente queste compresse effervescenti:

- Se durante il trattamento con la ranitidina si considera l'uso di Erlotinib, quest'ultimo deve essere usato in modo sfalsato nel tempo, cioè Erlotinib deve essere assunto almeno 2 ore prima o 10 ore dopo la somministrazione di ranitidina.
 - Si verifica una riduzione potenziale dell'assorbimento di cianocobalamina quando somministrata a lungo termine con la ranitidina, con conseguente carenza di vitamina B12.
 - Se assume questo medicinale contemporaneamente alla teofillina (un medicinale antiasmatico), può essere necessario aggiustare la dose di teofillina.
 - Lidocaina, un anestetico locale.
 - Propranololo, procainamide o n-acetilprocainamide, per problemi al cuore.
 - Diazepam, per problemi di preoccupazione o di ansia.
 - Fenitoina, per l'epilessia.
 - Warfarin, per fluidificare il sangue.
 - È necessario esercitare cautela nel caso di somministrazione concomitante con atazanavir o delaviridina, per il trattamento dell'infezione da HIV o gefitinib, per il cancro al polmone.
 - I farmaci antiacidi e il sucralfato (un altro medicinale utilizzato per trattare disturbi come le ulcere dello stomaco e intestinali): l'uso simultaneo può ridurre l'assorbimento di ranitidina nel flusso sanguigno (rendendolo quindi meno efficace). Questi medicinali devono essere perciò assunti circa 2 ore dopo l'assunzione della ranitidina.
- Se prende attualmente farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS, come aspirina).
- Possono essere influenzati i medicinali il cui assorbimento dipende dalla quantità di acido nello stomaco, perché la ranitidina influisce sull'acidità gastrica; l'assorbimento di questo tipo di sostanze nel flusso sanguigno può essere alterato (modificandone di conseguenza l'effetto). Questo può avere come conseguenza un aumento dell'assorbimento di, ad esempio, triazolam, midazolam (utilizzati per aiutarla a dormire e/o per alleviare l'ansia), glipizide (un medicinale usato per ridurre la glicemia) o una riduzione dell'assorbimento, ad esempio, chetoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni fungine).

Assunzione di Ranitidina Accord Healthcare con cibi e bevande

Gli effetti di piccole quantità di alcool possono aumentare quando se assunto insieme a Ranitidina Accord Healthcare. Può prendere le compresse con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è incinta o se pensa di iniziare una gravidanza o sta allattando, consulti il medico o il farmacista. Finora non sono stati osservati effetti indesiderati relativi all'utilizzo di Ranitidina Accord Healthcare durante la gravidanza. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. La ranitidina deve essere usata durante la gravidanza soltanto se è considerata essenziale.

Allattamento

La ranitidina viene escreta nel latte materno. Come altri medicinali, la ranitidina deve essere utilizzata durante l'allattamento solo se considerata essenziale. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è stato segnalato che la ranitidina influenzi la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Importanti informazioni su alcuni eccipienti di Ranitidina Accord Healthcare

Ranitidina Accord Healthcare contiene 23 mmol (o 533 mg) di sodio. Ciò deve essere tenuto in considerazione dai pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. COME PRENDERE RANITIDINA ACCORD HEALTHCARE

Prenda sempre Ranitidina Accord Healthcare seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Posologia e modo di somministrazione

Sciogliere una compressa effervescente in un bicchiere d'acqua. Non rompere la compressa effervescente. Aspetti finché la compressa non si è sciolta completamente e beva la soluzione direttamente.

La dose abituale è

Adulti: (inclusi gli anziani) / Adolescenti (a partire dai 12 anni d'età)

Ulcera intestinale o ulcera gastrica benigna

Due compresse di Ranitidina Accord Healthcare 150 mg Compresse effervescenti (= 300 mg di ranitidina) al giorno (= 24 ore), in una dose singola dopo cena o alla sera prima di coricarsi; alternativamente, in due dosi, cioè 150 mg a colazione e 150 mg la sera prima di coricarsi. Il trattamento dura 4 settimane, ma può essere prolungato fino a 8 settimane.

Trattamento a lungo termine di ulcere duodenali, pazienti con ulcere ricorrenti

Una compressa di Ranitidina Accord Healthcare 150 mg Compresse effervescenti al giorno (= 24 ore), alla sera prima di coricarsi. Il trattamento dura 12 mesi o meno, a seconda delle istruzioni del medico.

Infiammazione dell'esofago a causa di reflusso del contenuto dello stomaco (esofagite da reflusso):

Due compresse di Ranitidina Accord Healthcare 150 mg Compresse effervescenti (= 300 mg di ranitidina) al giorno (= 24 ore), in una dose singola dopo cena o alla sera prima di coricarsi. Alternativamente queste compresse possono essere assunte in due dosi, cioè 150 mg alla mattina e 150 mg alla sera prima di coricarsi. Il trattamento dura per 8 settimane.

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

Dose iniziale: Una compressa di Ranitidina Accord Healthcare 150 mg Compresse effervescenti tre volte al giorno (= 24 ore). Se necessario, il dosaggio può essere aumentato a 600-900 mg (4-6 compresse) al giorno (= 24 ore). Durata del trattamento: secondo le istruzioni del medico.

Pazienti con funzionalità renale ridotta:

Il suo dosaggio sarà ridotto dal medico, a seconda dell'entità di compromissione della sua funzionalità renale.

Bambini da 3 a 11 anni e con peso corporeo superiore a 30 kg

Il medico stabilirà la giusta dose per il bambino in base al suo peso.

Trattamento dell'ulcera dello stomaco o duodenale (intestino tenue):

La dose abituale è di 2 mg per ogni kg di peso corporeo, due volte al giorno per quattro settimane. Questa dose può essere aumentata fino a 4 mg per ogni kg, due volte al giorno. Prendere ogni dose a circa 12 ore di distanza. La durata del trattamento può essere aumentata fino a 8 settimane.

Trattamento del bruciore di stomaco dovuto a eccessiva secrezione acida:

La dose abituale è di 2,5 mg per ogni kg di peso corporeo, due volte al giorno per due settimane. Questa dose può essere aumentata fino a 5 mg per ogni kg due volte al giorno. Prendere ogni dose a circa 12 ore di distanza.

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

Se prende più Ranitidina Accord Healthcare di quanto deve

Se ha preso più della dose prescritta o se segue una dieta a basso contenuto di sodio. In questo caso non esiti; chiedi al medico cosa fare o contatti il reparto d'emergenza dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Ranitidina Accord Healthcare

Se ha dimenticato una dose, la prenda appena se ne ricorda. Se tuttavia è quasi ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata e continui con il normale schema di somministrazioni. Non prenda dosi doppie. In caso di dubbio, consulti il medico o il farmacista.

Se interrompe il trattamento con Ranitidina Accord Healthcare

Se improvvisamente interrompe l'assunzione di questo medicinale, i sintomi che avvertiva prima del trattamento potrebbero 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, Ranitidina Accord Healthcare può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Nella valutazione degli effetti indesiderati sono state utilizzate le seguenti descrizioni della frequenza:

Molto comune	più di uno su 10 pazienti trattati
Comune	meno di uno su 10, ma più di uno su 100 pazienti trattati
Non comune	meno di uno su 100, ma più di uno su 1.000 pazienti trattati
Raro	meno di uno su 1.000, ma più di uno su 10.000 pazienti trattati
Molto raro	meno di uno su 10.000 pazienti trattati, inclusi casi isolati

Patologie del sistema emolinfopoietico

Molto raro

Riduzione di tutti i globuli bianchi [leucopenia] o delle piastrine [trombocitopenia]. In genere questi cambiamenti sono reversibili.

Cambiamenti nella conta ematica (bassi livelli di alcuni globuli bianchi [agranulocitosi], bassi livelli di tutte le cellule del sangue [pancitopenia] o cambiamenti nel midollo osseo [ipoplasia del midollo osseo / aplasia]).

Agranulocitosi, numero ridotto di globuli bianchi, che può causare una maggiore sensibilità alle infezioni, con febbre, mal di gola/della faringe/della bocca o problemi urinari.

Se nota uno qualsiasi dei suddetti effetti indesiderati, si rivolga immediatamente al medico.

Disturbi del sistema immunitario

Raro

Reazioni di ipersensibilità (allergiche) (ad es. un aumento delle cellule eosinofile del sangue, orticaria, febbre, abbassamento della pressione sanguigna, improvviso accumulo di fluido tissutale nella pelle e nelle membrane mucose, spasmo della laringe, spasmo bronchiale, dolore toracico).

Molto raro

Shock circolatorio e angioedema, gonfiore al viso, alla lingua o alla faringe, difficoltà di deglutizione, orticaria e difficoltà di respirazione.

Disturbi psichiatrici

Molto raro

Depressione, confusione mentale di tipo reversibile, allucinazioni.

Questi sono stati riferiti in pazienti gravemente malati e anziani.

Patologie del sistema nervoso

Molto raro

Mal di testa intenso, capogiro. Disturbi del movimento involontario reversibili.

Si sono verificati disturbi del sistema nervoso centrale, per lo più in pazienti anziani o gravemente malati. Questi sintomi sono scomparsi quando il trattamento con la ranitidina è stato interrotto.

Patologie dell'occhio

Molto raro

Vista annebbiata, che è scomparsa quando il trattamento con la ranitidina è stato interrotto.

Patologie cardiache

Molto raro

Riduzione della frequenza cardiaca e disturbi del segnale elettrico che causano il battito del cuore [blocco atrioventricolare].

Patologie vascolari

Molto raro

Vasculite, infiammazione di un vaso o di vasi sanguigni.

Patologie gastrointestinali

Non comune

Diarrea, costipazione, o nausea, dolore addominale. Nella maggior parte dei casi, questi sintomi sono migliorati durante la continuazione della terapia.

Molto raro

Infiammazione acuta del pancreas (accompagnata da grave dolore nell'addome superiore, che si sposta verso la schiena).

Patologie epatobiliari

Raro

Cambiamenti transitori (temporanei) nei valori epatici, che si sono normalizzati con la continuazione del trattamento o dopo la conclusione della terapia.

Molto raro

Epatite (infiammazione del fegato) con o senza ittero (colorazione gialla della pelle o del bianco dell'occhio). Nella maggior parte dei casi questi cambiamenti erano in genere reversibili con la sospensione del trattamento.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro

Eruzione cutanea

Molto raro

Eritema multiforme (una forma particolare di eruzione cutanea), perdita dei capelli.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Molto raro

Patologie articolari, dolore muscolare.

Patologie renali e urinarie

Raro

Aumenti dei valori della creatinina plasmatica. Questi aumenti sono per lo più minori e in genere si normalizzano proseguendo il trattamento con ranitidina.

Molto raro

Nefrite intestinale acuta (infiammazione dei reni).

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Molto raro

Formazione del seno nell'uomo, secrezione dal seno e impotenza reversibile.

Non è stato ancora dimostrato se esista un collegamento causale effettivo tra l'uso di ranitidina e questi disturbi.

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

5. COME CONSERVARE RANITIDINA ACCORD HEALTHCARE

- Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.
- Usare entro 1 mese dalla data di apertura della confezione.
- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Ranitidina Accord Healthcare dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- 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 Ranitidina Accord Healthcare:

Il nome del suo medicinale è Ranitidina Accord Healthcare 150 mg Compresse effervescenti e Ranitidina Accord Healthcare 300 mg Compresse effervescenti. Il principio attivo è la ranitidina cloridrato.

Le compresse effervescenti di Ranitidina Accord Healthcare contengono o 150 mg o 300 mg di ranitidina.

Ciascuna compressa contiene i seguenti eccipienti:

sodio diidrogeno citrato, sodio idrogeno carbonato, povidone 30, simeticone, giallo tramonto Supra (E 110) (solo per la concentrazione da 150 mg), glicina, essenza di menta piperita (Powdarome Peppermint Premium), sodio benzoato, saccarina sodica.

Descrizione dell'aspetto di Ranitidina Accord Healthcare e contenuto della confezione:

Ranitidina Accord Healthcare 150 mg Compresse effervescenti

Compresse di colore arancione chiaro, rotonde, con superficie piatta e bordi smussati, lisce su entrambi i lati e con un leggero odore di menta piperita.

Ranitidina Accord Healthcare 300 mg Compresse effervescenti

Compresse di colore da bianco a giallo pallido, rotonde, con superficie piatta e bordi smussati, lisce su entrambi i lati e con un leggero odore di menta piperita.

Le compresse effervescenti di Ranitidina Accord Healthcare 150 mg e 300 mg sono confezionate in tubetti di polipropilene con tappo in polietilene provvisto di essiccante a prova di manomissione; ciascun tubetto contiene 20 compresse ed è confezionato in una scatola di 60 (3 x20) compresse con foglietto illustrativo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore:

Accord Healthcare Limited,
Sage House,
319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito.

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

Nome dello Stato membro	Nome del medicinale
Repubblica Ceca	Ranitidin Accord 150 mg/ 300 mg sumivé tablety
Danimarca	Ranitidine Accord
Francia	RANITIDINE ACCORD HEALTHCARE 150 mg/ 300 mg comprimé effervescent
Germania	Ranitidine Accord 150 mg/ 300 mg Brausetablette
Irlanda	Ranitidine 150 mg/ 300 mg Effervescent Tablets
Italia	Ranitidina Accord Healthcare 150 mg/ 300 mg Compresse effervescenti
Polonia	Ranitidine Accord
Portogallo	Ranitidina Accord
Romania	Ranitidină Accord 150 mg/ 300 mg comprimate efervescente
Spagna	Ranitidine Accord 150 mg/ 300 mg comprimidos effervescentes EFG
Svezia	Ranitidine Accord 150mg/300 mg Brustabletter
Paesi Bassi	Ranitidine Accord 150 mg/ 300 mg Bruistabletten
Regno Unito	Ranitidine 150 mg/ 300 mg Effervescent Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: 07/2012