

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Ranitidina Aurobindo 150 mg e 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 Aurobindo e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ranitidina Aurobindo
3. Come prendere Ranitidina Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ranitidina Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Effetto:

L'acido gastrico presente nello stomaco è un'importante causa di ulcere duodenali e gastriche. La ranitidina, il principio attivo in Ranitidina Aurobindo riduce la produzione di istamina (una sostanza naturalmente presente nel corpo) la quale stimola le cellule produttrici di acido nella mucosa gastrica con conseguente diminuzione della produzione di succo gastrico.

Uso negli adulti:

Ranitidina Aurobindo viene usata per trattare:

- Ulcere duodenali
- Ulcere gastriche benigne
- Sintomi dovuti al reflusso di succo gastrico nell'esofago (malattia da reflusso gastroesofageo)
- Infiammazione della sezione inferiore dell'esofago dovuta al reflusso di succo gastrico nell'esofago (esofagite da reflusso)
- Malattie associate ad una insolitamente abbondante produzione di succo gastrico ( sindrome di Zollinger-Ellison)
- Ulcere duodenali cronicamente recidivanti
- La ranitidina contenuta in Ranitidina Aurobindo può anche servire per il trattamento di altre malattie non menzionate in questo foglietto illustrativo. In caso di dubbio chiedi al medico, al farmacista o al personale sanitario e si attenga sempre alle loro istruzioni.

Uso nei bambini:

Ranitidina Aurobindo può anche essere usata nei bambini con età maggiore di 3 anni per trattare le ulcere gastriche e i sintomi causati dal reflusso di succo gastrico nell'esofago

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE RANITIDINA AUROBINDO**

### **Non prenda Ranitidina Aurobindo**

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

-

### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Si rivolga al medico prima di prendere Ranitidina Aurobindo se:**

- è anziano o se la funzionalità dei suoi reni e/o del suo fegato è compromessa. E' possibile che il medico debba ridurre il suo dosaggio di ranitidina.
- è anziano, affetto da malattie polmonari, diabete, insufficienza cardiaca o da alterazioni del sistema immunitario, in quanto si può avere un aumento del rischio di polmonite.
- assume medicinali chiamati FANS (farmaci anti infiammatori non steroidei), che riducono il dolore, l'infiammazione e la febbre.
- Soffre di porfiria acuta (una malattia genetica; uno dei sintomi che la contraddistingue è una colorazione rossastra dell'urina)

### **Altri medicinali e Ranitidina Aurobindo**

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

Se Lei viene trattato con uno dei farmaci sotto elencati, si rivolga al medico poiché è possibile che il suo trattamento debba essere adattato:

- Warfarin (farmaco anti-trombotico)
- Glipizide (farmaco contro il diabete)
- Midazolam, triazolam (farmaco per dormire)
- Fenitoina (farmaco contro l'epilessia)
- 
- Ketoconazolo (farmaco per il trattamento delle infezioni micotiche), atazanavir, delaviridina (farmaco usato contro le infezioni virali) e gefitinib per il trattamento del cancro. L'uso della ranitidina può influenzare l'effetto di tali farmaci, il cui assorbimento nell'organismo dipende dall'acidità gastrica.
- Procainamide (farmaco per il trattamento delle aritmie cardiache). La somministrazione di alte dosi di ranitidina può ridurre l'escrezione di procainamide dall'organismo.

Se fa uso di antiacidi o di sucralfato (farmaco antiulcera) ad alto dosaggio (2 g) prenda ranitidina approssimativamente 2 ore prima di quel farmaco, poiché esso riduce l'assorbimento della ranitidina.

### **Ranitidina Aurobindo con cibi e bevande**

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

L'uso concomitante di ranitidina ed alcool può aumentare l'effetto dell'alcool.

### **Gravidanza e allattamento**

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 prendere questo medicinale.

### Gravidanza

L'esperienza di impiego della ranitidina in donne gravide è limitata.  
Prenda Ranitidina Aurobindo attenendosi alle istruzioni del medico curante.

#### Allattamento

La ranitidina viene escreta nel latte materno e può quindi avere effetto sul bambino. Prenda Ranitidina Aurobindo attenendosi alle istruzioni del medico curante.

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

Ranitidina Aurobindo può talvolta causare effetti indesiderati come cefalea, capogiri, stanchezza, confusione ed allucinazioni. Se soffre di questi effetti collaterali non si metta alla guida di autoveicoli e/o non operi su macchinari che richiedono concentrazione.

Solo Lei è in grado di decidere se è in condizione adatta a guidare un veicolo a motore oppure ottemperare a compiti che richiedano un'elevata concentrazione. A causa degli effetti o degli effetti collaterali derivanti dall'uso di medicinali, la Sua capacità di fare queste cose in sicurezza può essere ridotta. In altri paragrafi è possibile trovare descrizioni di questi effetti. Legga tutte le informazioni contenute in questo foglietto illustrativo. In caso di qualsiasi dubbio contatti il medico curante, l'infermiera o il farmacista.

### **3. COME PRENDERE RANITIDINA AUROBINDO**

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

#### **La dose raccomandata è:**

##### **Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni:**

Ulcere duodenali, ulcere gastriche benigne: 300 mg/die, sia come dose unica da 300 mg alla sera oppure in due dosi suddivise da 150 mg alla mattina ed alla sera. Il trattamento dura di norma quattro settimane, ma se l'ulcera non si cicatrizza entro questo lasso di tempo, il trattamento può essere continuato per altre quattro settimane. Se necessario la dose può essere aumentata a 300 mg da assumersi alla mattina ed alla sera per quattro settimane.

**Trattamento preventivo dell'ulcera cronica ricorrente del duodeno:** 150 mg alla sera.

**Trattamento dei sintomi dovuti al reflusso di succo gastrico nell'esofago (malattia da reflusso gastro-esofageo):** 150 mg al mattino ed alla sera per 2-4 settimane.

**Trattamento dell'infiammazione della sezione inferiore dell'esofago dovuta al reflusso di succo gastrico nell'esofago (esofagite da reflusso):** 150 mg al mattino ed alla sera oppure 300 mg in dose singola serale per 4-8 settimane. Nei casi gravi le dosi possono essere aumentate fino ad un massimo di 600 mg/die da somministrare in dosi suddivise per un massimo di 12 settimane. Per il trattamento di mantenimento la dose raccomandata equivale a 150 mg al mattino ed alla sera.

**Trattamento di una insolitamente abbondante produzione di succo gastrico (sindrome di Zollinger-Ellison):** 150 mg 3 volte al giorno. In caso di bisogno la dose può essere tuttavia aumentata in base alle istruzioni del medico curante.

**Ridotta funzionalità renale o epatica:**

E' necessario adattare il dosaggio. Si attenga alle istruzioni del medico curante.

### **Pazienti anziani**

E' necessario adattare il dosaggio. Si attenga alle istruzioni del medico curante.

### **Bambini da 12 anni in su**

Ai bambini da 12 anni in su viene dato lo stesso dosaggio degli adulti.

### **Bambini di età compresa tra 3 e 11 anni e con peso superiore a 30 Kg:**

Trattamento acuto dell'ulcera dello stomaco: Il medico deciderà quale dose dovrà essere somministrata a seconda del peso corporeo del bambino, ma questa non potrà mai superare la dose giornaliera di 300 mg. Di solito il trattamento durerà 4 settimane ma in caso di non completa guarigione, potranno essere necessarie ulteriori 4 settimane di trattamento

Il trattamento dei sintomi del reflusso di succo gastrico nell'esofago (malattia da reflusso gastro-esofageo): Il medico deciderà quale dose dovrà essere somministrata a seconda del peso corporeo del bambino, ma questa non deve mai superare la dose giornaliera di 600 mg

La tacca facilita solo la rottura della compressa per agevolarne la deglutizione e non per dividerla in dosi uguali. Le compresse possono essere inghiottite intere, divise o frantumate.

### **Se prende più Ranitidina Aurobindo di quanto deve**

Se Lei ha assunto più Ranitidina Aurobindo di quanto indicato in questo foglietto illustrativo o di quanto prescritto dal medico contatti il medico, il pronto soccorso od il farmacista.

I sintomi di un sovradosaggio possono consistere in rallentamento del polso, respiro corto, attività muscolare non coordinata, convulsioni.

### **Se dimentica di prendere Ranitidina Aurobindo**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui il trattamento attenendosi alla prescrizione del medico.

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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Stanchezza
- Reazioni cutanee

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

- Dolore allo stomaco
- Nausea
- Diarrea
- Costipazione

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

- Orticaria

- Grave reazione di ipersensibilità con rigonfiamento di viso, lingua e gola o crampi alle vie respiratorie
- Epatite dovuta ad ipersensibilità alla ranitidina
- Abbassamento della pressione sanguigna
- Contenuto ridotto dell'emoglobina nel sangue (anemia emolitica)
- Febbre
- Disfunzione erettile
- Transitorio effetto sulla funzione epatica.
- Effetto sulla funzione renale
- Insufficienza epatica

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

- Mal di testa
- Vertigini
- Movimenti involontari
- Dolori muscolari ed articolari (mialgia e artalgia)
- Battito cardiaco lento (bradicardia)
- Effetto sulla funzione cardiaca (blocco atrioventricolare)
- Battito cardiaco veloce o irregolare (tachicardia)
- Secrezione insolita di latte dal seno o ingrossamento del seno nell'uomo
- Impotenza reversibile
- Infiammazione acuta del pancreas e dei reni
- Epatite con o senza ittero
- Arrossamento cutaneo a chiazze (eritema multiforme)
- Perdita dei capelli
- Visione offuscata
- Effetto sulla composizione del sangue e sul midollo osseo
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- Gravi reazioni allergiche

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)  
- Respiro corto

Persone anziane, gravemente malate o con problemi renali possono manifestare confusione momentanea, depressione e allucinazioni.

Sospenda Ranitidina Aurobindo e consulti immediatamente il medico se manifesta sintomi di

- un angioedema quali rigonfiamento di viso, lingua o faringe, difficoltà a deglutire, orticaria e difficoltà respiratorie
- riduzione del numero dei globuli bianchi ( agranulocitosi) con possibile aumentata predisposizione alle infezioni con febbre, mal di gola/faringite/ulcerazioni al cavo orale oppure problemi alle vie urinarie.

### **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 di AIFA, Sito web: <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 AUROBINDO**

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

Non usi Ranitidina Aurobindo dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Ranitidina Aurobindo**

- Il principio attivo è ranitidina. Ogni compressa contiene 150 mg o 300 mg (sotto forma di ranitidina cloridrato)
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa:* croscarmellosa sodica, magnesio stearato, cellulosa microcristallina
  - Rivestimento:* polimetacrilato (Eudragit E 100), ipromellosa, macrogol 6000, talco, titanio diossido (E 171).

### **Descrizione dell'aspetto di Ranitidina Aurobindo e contenuto della confezione**

150 mg: compresse circolari, convesse, da bianche a giallastre, rivestite con film, incise su un lato.

300 mg: compresse ovali, convesse, da bianche a giallastre, rivestite con film, incise su un lato.

### **Confezioni:**

150 mg: 10, 20, 30, 60, 90 compresse rivestite con film.

300 mg: 10, 14, 20, 30, 60, 90 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.

Via San Giuseppe, 102

21047 Saronno (Varese)

Italia

#### **Produttore:**

ACTAVIS hf

Reykjavíkurvegi 78

220 Hafnarfjörður

Islanda

Actavis Ltd.

B16

Bulebel Industrial Estate

Zejtun

ZTN 08

Malta

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

Agenzia Italiana del Farmaco