

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

#### **1. Che cos'è Ranitidina Aurobindo Italia e a cosa serve**

##### **Che cos'è ranitidina Aurobindo Italia?**

Ranitidina Aurobindo Italia appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antagonisti dei recettori H<sub>2</sub>, che riducono la quantità di acido nello stomaco. In tal modo il bruciore di stomaco e il rigurgito acido smettono di verificarsi, mentre c'è acido sufficiente per la digestione.

##### **Uso**

Ranitidina Aurobindo Italia viene usata negli adulti e nei bambini da 3 a 18 anni per trattare le seguenti condizioni:

- Infiammazione benigna dello stomaco
- Infiammazione dell'intestino (duodeno) o ulcere gastriche (causate o meno da uso a lungo termine di agenti antinfiammatori, noti anche come FANS, che vengono comunemente usati per il trattamento dell'artrite)
- Per prevenire il ritorno di ulcere allo stomaco
- Esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago in seguito a rigurgito del contenuto dello stomaco).
- Sindrome di Zollinger Ellison (una malattia in cui lo stomaco produce troppo acido).
- Per trattare sintomi quali bruciore e rigurgito acido che possono causare dolore o fastidio.

Se una delle suddette condizioni non migliora o peggiora, contatti il medico.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Ranitidina Aurobindo Italia**

##### **Non prenda Ranitidina Aurobindo Italia:**

- Se è allergico al principio attivo 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 Aurobindo Italia.

### **Avvertenze e precauzioni**

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

- Se soffre di funzione renale compromessa; il medico può abbassare la dose
- Se ha mai avuto un attacco acuto di porfiria (una malattia metabolica che si manifesta, tra l'altro, con anomalie della pelle)
- Se ha più di 50 anni di età
- Se segue una dieta senza sale o povera di sali
- Se ha avuto un aumento del rischio di sanguinamento in passato o sta prendendo medicinali che aumentano il rischio di sanguinamento (antidolorifici e agenti antinfiammatori, noti anche come farmaci antinfiammatori non steroidei o FANS, come acido acetilsalicilico, ibuprofene, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)
- Se perde improvvisamente peso. A volte il tumore allo stomaco dà sintomi uguali a quelli per i quali viene prescritto questo farmaco. Utilizzando questo medicinale, questi sintomi possono inizialmente scomparire. Tuttavia il tumore allo stomaco non scompare utilizzando questo medicinale.
- Se ha il diabete, una malattia ai polmoni, insufficienza cardiaca o ridotta resistenza. Può avere un rischio aumentato di polmonite.

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

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

Alcuni medicinali possono influenzare l'azione di Ranitidina Aurobindo Italia o possono aumentare l'insorgenza di effetti indesiderati. Anche Ranitidina Aurobindo Italia può influenzare l'azione di altri medicinali, inclusi:

- Procainamide o n-acetilprocainamide (medicinale per trattare i problemi di cuore)
- Warfarin (anticoagulante)
- medicinali usati per trattare il dolore e l'infiammazione (antinfiammatori non steroidei o antinfiammatori, FANS)
- Triazolam (medicinale per l'insonnia)
- Midazolam (farmaco sedativo)
- Glipizide (farmaco per ridurre gli zuccheri nel sangue)
- Ketoconazolo (farmaco contro le infezioni da funghi)
- Atazanavir o delavirdina (medicinali usati per trattare l'HIV)
- Gefitinib (medicinale per il cancro ai polmoni)
- antiacidi e sucralfato (un altro farmaco usato per trattare disturbi come le ulcere dello stomaco e dell'intestino). L'uso simultaneo riduce l'assorbimento di ranitidina nel flusso sanguigno (e di conseguenza diventa meno efficace). Questi medicinali devono pertanto essere assunti approssimativamente 2 ore dopo ranitidina.

Verifichi con il medico se utilizza uno dei medicinali sopra elencati.

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

Può prendere Ranitidina Aurobindo Italia con o senza cibo.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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.

Ranitidina Aurobindo Italia non deve essere usata durante la gravidanza e l'allattamento, senza prima consultare il medico. Questo perché il componente attivo (ranitidina) attraversa la placenta e viene escreto nel latte materno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Il medico terrà conto dei benefici e dei rischi per lei e per il suo bambino durante l'uso di Ranitidina Aurobindo Italia.

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

Non ci sono dati sugli effetti di Ranitidina Aurobindo Italia sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Quando si verificano effetti indesiderati quali confusione, disturbi visivi, allucinazioni o disturbi del movimento, queste abilità possono essere influenzate negativamente.

### **3. Come prendere Ranitidina Aurobindo Italia**

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

Non è necessario prendere Ranitidina Aurobindo Italia con un pasto.

La dose abituale negli adulti è di 300 mg, da assumere nel modo seguente:

- una volta al giorno una compressa di Ranitidina Aurobindo Italia da 300 mg la sera prima di dormire.
- due volte al giorno una compressa di Ranitidina Aurobindo Italia da 150 mg, una al mattino e una la sera, con un intervallo di circa 12 ore tra le due compresse.
- Il medico stabilirà la dose esatta che deve prendere per i suoi sintomi
- Quando i sintomi di un'inflammatione dell'esofago non migliorano, il medico può prescrivere una dose di 2 compresse da 300 mg o 4 compresse da 150 mg al giorno, per un massimo di 8 settimane.
- In alcuni pazienti (come i pazienti con sindrome di Zollinger-Ellison, una condizione associata ad una produzione molto alta di acido) il dosaggio normale è di 3 compresse da 150 mg al giorno. Questa può essere aumentata a 600-900 mg al giorno.
- Nel trattamento delle ulcere dello stomaco, causate dall'uso prolungato di FANS (farmaci antinfiammatori), il dosaggio è 1 compressa di Ranitidina Aurobindo Italia 150 mg 2 volte al giorno fino a 12 settimane.
- Se la sua funzione renale è danneggiata, il medico può prescrivere una dose più bassa di Ranitidina Aurobindo Italia.
- La compressa non deve essere frantumata o masticata. La compressa deve essere deglutita intera.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni**

- La dose abituale per i bambini dai 12 anni e oltre è simile a quella degli adulti.
- Questa formulazione non è adatta ai bambini tra 3 e 11 anni di età poiché la compressa non può essere divisa per aggiustare la dose in base al peso, né può essere frantumata per facilitare la deglutizione. Per i bambini tra 3 e 11 anni di età possono essere disponibili altre formulazioni più adatte.

### *Trattamento delle ulcere gastriche*

La dose abituale nei bambini è 2 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno per 4 settimane.

**Ciascuna dose deve essere assunta a distanza di 12 ore.** In alternativa, la dose può essere aumentata a 4 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno, **ciascuna dose deve essere assunta a distanza di 12 ore.** In alternativa, il trattamento può essere prolungato a 8 settimane.

### *Trattamento dell'infiammazione dell'esofago e del bruciore/rigurgito gastrico*

La dose abituale è di 2,5 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno per 2 settimane, ciascuna dose assunta a distanza di 12 ore. In alternativa, questa può essere aumentata a 5 mg/kg di peso corporeo, ciascuna dose deve essere assunta a distanza di 12 ore.

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

Se ha preso accidentalmente più Ranitidina Aurobindo Italia della dose prescritta, contatti immediatamente il medico o il farmacista. Se possibile, gli mostri la confezione. Se ha preso troppa Ranitidina Aurobindo Italia, può manifestare gli effetti indesiderati elencati al paragrafo 4. Inoltre, negli adulti il sovradosaggio può causare sonnolenza e nausea. Nei bambini, dopo il sovradosaggio possono verificarsi vomito, irritabilità e insonnia.

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

Se ha saltato una dose, la prenda non appena possibile. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata e continui con il programma di dosaggio abituale. Non prenda mai una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Ranitidina Aurobindo Italia**

È importante che continui a prendere Ranitidina Aurobindo Italia fino a che il medico non le dice che il trattamento può essere interrotto, anche se si sente meglio. Se non conclude il trattamento, questo può non essere efficace e i suoi sintomi possono tornare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati nei bambini sono simili a quelli che si possono manifestare per gli adulti.

**Reazioni allergiche gravi:** Queste sono rare nelle persone che prendono Ranitidina Aurobindo Italia. I sintomi possono includere:

- Eruzione cutanea con prurito intenso ed orticaria
- Gonfiore del volto o della bocca (angioedema)
- Dolore al petto, fiato corto, febbre inspiegata, affanno o difficoltà a respirare
- Sentirsi svenire, soprattutto quando ci si alza in piedi
- Svenimento (collasso)

Se manifesta questi sintomi, avverta immediatamente il medico o il farmacista, interrompa il trattamento con Ranitidina Aurobindo Italia.

**Gravi reazioni della pelle:** Queste sono molto rare nelle persone che prendono Ranitidina Aurobindo Italia. I sintomi includono:

- Eruzione cutanea che può causare vesciche e può apparire come piccoli puntini (macchie scure centrali circondate da una zona più chiara, con un anello scuro intorno al bordo).

Se manifesta questi sintomi, avverta immediatamente il medico o il farmacista, interrompa il trattamento con Ranitidina Aurobindo Italia.

### **Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)**

- dolore addominale
- stitichezza
- sensazione di malessere (nausea)

### **Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)**

- reazioni allergiche
- eruzione della pelle

### **Effetti indesiderati rari che possono comparire negli esami del sangue:**

- alterazioni negli esami della funzione del fegato
- aumento della creatinina sierica nel sangue (esame della funzione dei reni)

### **Molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)**

- sentirsi confuso o depresso o vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni)
- mal di testa, capogiro
- movimenti incontrollati
- visione offuscata
- battito cardiaco lento o irregolare (bradicardia)
- alcuni disturbi della conduzione degli impulsi del cuore, che portano a disfunzione del ritmo cardiaco (blocco atrio-ventricolare)
- frequenza cardiaca aumentata (tachicardia)
- infiammazione di un vaso sanguigno (vasculite)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- diarrea
- infiammazione del fegato (epatite), a volte con ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle (ittero)
- eruzione con macchie rosse irregolari (eritema multiforme)
- perdita dei capelli insolita o assottigliamento dei capelli (alopecia)
- dolori alle articolazioni e ai muscoli (artralgia e mialgia)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- incapacità di raggiungere un'erezione o di mantenerla (impotenza)
- secrezione mammaria (galattorrea)
- dolore al seno e/o ingrandimento del seno negli uomini (ginecomastia)

### **Effetti indesiderati molto rari che possono comparire negli esami del sangue:**

- Riduzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- Riduzione delle piastrine nel sangue (le cellule che aiutano il sangue a coagulare) (trombocitopenia)
- Riduzione di alcuni tipo di cellule nel sangue

### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Fiato 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 Aurobindo Italia**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

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 Aurobindo Italia

- Il principio attivo è ranitidina.

Ogni compressa contiene 150 mg di ranitidina (come cloridrato).

Ogni compressa contiene 300 mg di ranitidina (come cloridrato).

- Gli altri componenti sono

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E470b).

Rivestimento della compressa: ipromellosa (E 464), titanio diossido (E171), triacetina (E 1518).

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

Comprese rivestite con film.

#### Ranitidina Aurobindo Italia 150 mg:

Comprese di colore da bianco a biancastro, di forma rotonda rivestite con film, con impresso "K" su un lato e "150" sull'altro lato.

#### Ranitidina Aurobindo Italia 300 mg:

Comprese di colore da bianco a biancastro, a forma di capsula, rivestite con film, con impresso "K" su un lato e "300" sull'altro lato.

Ranitidina Aurobindo Italia compresse rivestite con film è disponibile in confezioni in blister.

#### **Confezioni:**

Per 150 mg: 10, 20, 28, 30 e 60 compresse rivestite con film.

Per 300 mg: 14, 20, 28, 30 e 60 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Aurobindo Pharma (Italia) Srl

Via San Giuseppe, 102

21047 Saronno (VA)

Italia

#### **Produttore**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000.

Malta

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,

Ruislip HA4 6QD

Regno Unito

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

Repubblica Ceca: Ranitidine Aurovitas

Italia: Ranitidina Aurobindo Italia

Paesi Bassi: Ranitidine Aurobindo 150 mg/ 300 mg, filmomhulde tabletten

Polonia: Ranitydyna Aurovitas

Spagna: Ranitidina Aurovitas 150 mg/ 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in {MM/AAAA}.**

Agenzia Italiana del Farmaco