

PRIMA DELL'USO

LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista
- consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

**ISAPRANDIL ANTIACIDO 75 mg compresse effervescenti
ranitidina****CHE COSA È**

ISAPRANDIL ANTIACIDO contiene ranitidina, farmaco che appartiene al gruppo dei medicinali noti come antagonisti dei recettori H₂ dell'istamina.

PERCHÈ SI USA

ISAPRANDIL ANTIACIDO si usa per il trattamento sintomatico del bruciore e dell'iperacidità dello stomaco occasionali.

Meccanismo d'azione del farmaco

Lo stomaco contiene acido cloridrico che favorisce la digestione del cibo. Alle volte lo stomaco produce una quantità eccessiva di acido che può portare a situazioni quali bruciore di stomaco e digestione difficile (pirosi e dispepsia). I preparati di più comune impiego in queste condizioni contengono sostanze che agiscono semplicemente neutralizzando questo eccesso di acidità. Il loro effetto è però di breve durata e pertanto tali rimedi devono essere assunti con continuità in modo da tenere sotto controllo i sintomi. Le compresse di ISAPRANDIL ANTIACIDO 75 mg costituiscono un approccio differente per risolvere i problemi del bruciore di stomaco, iperacidità e digestione difficile; infatti, invece di neutralizzare semplicemente l'eccesso di acido, agiscono alla radice del problema impedendo allo stomaco di produrre una quantità eccessiva di acido.

Una compressa di ISAPRANDIL ANTIACIDO 75 mg agisce entro 30 minuti e può controllare l'eccesso di acidità fino a 12 ore consentendo un sollievo rapido e di lunga durata dei sintomi durante il giorno e la notte.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Bambini di età inferiore ai 16 anni.

PRECAUZIONI PER L'USO

In pazienti quali anziani, soggetti con patologie polmonari croniche, diabetici, o immunocompromessi, può esserci un aumento del rischio di sviluppare polmonite acquisita in comunità. Un ampio studio epidemiologico ha mostrato un incremento del rischio di sviluppare polmonite acquisita in comunità nei pazienti ancora in corso di trattamento con antagonisti dei recettori H₂ rispetto a quelli che avevano interrotto il trattamento, con un aumento del rischio relativo aggiustato osservato pari a 1.82% (95% IC, 1.26 – 2,64).

Carcinoma gastrico

Prima di iniziare la terapia con ranitidina in pazienti con ulcera gastrica, deve essere esclusa la sua possibile natura maligna poiché il trattamento con ranitidina può mascherare i sintomi del carcinoma gastrico.

Malattie renali

La ranitidina viene eliminata per via renale e pertanto i livelli plasmatici del farmaco risultano aumentati nei pazienti con insufficienza renale grave.

Il dosaggio deve essere modificato come riportato nel paragrafo "Dose, modo e tempo di somministrazione".

Specialmente in caso di trattamenti prolungati in pazienti anziani ed in quelli con anamnesi di ulcera peptica, in terapia con FANS, deve essere esercitato un controllo medico regolare sugli effetti terapeutici e su eventuali effetti collaterali riscontrati.

La somministrazione di ranitidina, come tutti gli inibitori degli H₂ recettori, favorisce lo sviluppo batterico intragastrico per diminuzione dell'acidità gastrica.

Cautela deve essere usata nei pazienti con disturbi della funzionalità epatica.

Secondo rare segnalazioni la ranitidina potrebbe favorire il verificarsi di attacchi acuti di porfiria. Pertanto dovrebbe essere evitata la somministrazione in pazienti con anamnesi di attacchi acuti di porfiria.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

La ranitidina ha la capacità di influenzare l'assorbimento, il metabolismo o l'escrezione renale di altri farmaci. Le modifiche dei parametri farmacocinetici possono rendere necessario un aggiustamento del dosaggio del farmaco interessato o l'interruzione del trattamento.

Le interazioni si verificano attraverso vari meccanismi, che includono:

- 1) Inibizione del sistema di ossigenasi a funzione mista legato al citocromo epatico P450:
la ranitidina alle dosi terapeutiche usuali non potenzia l'azione dei farmaci che vengono inattivati da tale sistema enzimatico, quali diazepam, lidocaina, fenitoina, propranololo e teofillina.
Sono stati riferiti casi di alterazione del tempo di protrombina con anticoagulanti cumarinici (ad esempio warfarin). A causa del ristretto indice terapeutico, si raccomanda un attento monitoraggio degli aumenti e delle riduzioni del tempo di protrombina durante il trattamento concomitante con ranitidina.
- 2) Competizione per la secrezione tubulare renale:
la ranitidina, essendo parzialmente eliminata tramite il sistema cationico, può influenzare la *clearance* di altri farmaci eliminati per questa via. Alte dosi di ranitidina (ad esempio quelle usate nel trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison) possono ridurre l'escrezione di procainamide e N-acetilprocainamide; ciò comporta un aumento dei livelli plasmatici di questi farmaci.
- 3) Alterazione del pH gastrico:
la biodisponibilità di alcuni farmaci può essere influenzata. Ciò può dar luogo sia ad un aumento dell'assorbimento (ad esempio per farmaci quali triazolam, midazolam, glipizide) che ad una diminuzione dell'assorbimento (ad esempio per farmaci quali ketoconazolo, atazanavir, delaviridina, gefitinib). Pertanto può essere necessario il monitoraggio e la modifica del dosaggio di questi farmaci.

Non c'è evidenza di interazione tra ranitidina e amoxicillina e metronidazolo.

L'assorbimento di ISAPRANDIL ANTIACIDO può risultare diminuito se vengono somministrate contemporaneamente alte dosi (2 g) di Sucralfato (un medicinale per il trattamento dell'infiammazione dello stomaco, del duodeno o dell'esofago), idrossido di magnesio o d'alluminio; questo effetto non si verifica se tali sostanze vengono somministrate dopo un intervallo di 2 ore.

È IMPORTANTE SAPERE CHE

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

Prima di assumere ISAPRANDIL ANTIACIDO i seguenti pazienti devono consultare il medico:

- pazienti con gravi problemi ai reni o al fegato;
- pazienti sottoposti a regolare controllo medico per altre ragioni;
- pazienti che soffrono di qualsiasi altra malattia o che assumono farmaci su prescrizione medica;
- pazienti di mezza età o più anziani che presentano sintomi dispeptici di recente insorgenza o da poco modificati;
- pazienti con perdita di peso non intenzionale che si accompagna a sintomi dispeptici;
- pazienti con difficoltà o dolore nel deglutire;
- pazienti con pirosi che persiste da più di 3 mesi;
- pazienti con pirosi e disturbi concomitanti quali stordimento, sudorazione, vertigini;
- pazienti con dolori al petto o alla spalla insieme a stordimento, dispnea, sudorazione o dolore che si diffonde al braccio, al collo o alle spalle.
- pazienti con sangue nel vomito o nelle feci;
- pazienti che soffrono di una rara malattia metabolica chiamata Porfiria;
- pazienti che presentano un rischio maggiore di sviluppare un'ulcera gastrica o duodenale, o che hanno avuto un'ulcera gastrica o duodenale (per esempio pazienti che usano dei farmaci antinfiammatori non steroidei)

E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

La ranitidina attraversa la barriera placentare ed è escreta nel latte materno. Come altri farmaci deve essere somministrata durante la gravidanza e l'allattamento solo se considerata di assoluta necessità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Qualora durante la terapia si notassero stordimento, sonnolenza o vertigini, evitare di guidare o di operare sui macchinari o comunque svolgere attività che richiedano pronta vigilanza

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

ISAPRANDIL ANTIACIDO contiene:

- **sorbitolo**: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- 13,7 mmol (316 mg) di **sodio per compressa**; pertanto deve essere usata cautela nei pazienti sottoposti a dieta iposodica.
- **aspartame**, una fonte di fenilalanina, pertanto, può essere dannoso per i soggetti affetti da fenilchetonuria.

Avvertenza doping

Non pertinente

Note di educazione sanitaria

Diversi fattori possono contribuire all'insorgere del bruciore di stomaco, digestione difficile e iperacidità:

- ❖ mangiare in eccesso
- ❖ cattive abitudini alimentari
- ❖ sovrappeso
- ❖ vita sedentaria
- ❖ fumo
- ❖ eccessiva assunzione di alcol.

Si consiglia, quando possibile, di moderare il proprio stile di vita in quanto il controllo di ciascuno dei fattori citati può contribuire ad evitare questa sintomatologia.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Adulti (inclusi gli anziani) e ragazzi di età pari o superiore a 16 anni:

Assumere una compressa di ISAPRANDIL ANTIACIDO quando si avvertono i sintomi. Nella maggior parte dei pazienti è sufficiente il trattamento con 1 o 2 compresse al giorno. Non assumere più di 4 compresse nelle 24 ore.

Non è necessario assumere le compresse con il cibo.

Attenzione: non superare le dosi indicate.

Pazienti con insufficienza renale:

Nei pazienti con grave riduzione della funzionalità renale (clearance della creatinina inferiore a 50 ml/min) si verifica un accumulo di ranitidina con conseguente aumento delle concentrazioni plasmatiche. Si raccomanda che, seguendo il consiglio del medico (vedere "**Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico**"), il paziente non assuma più di due compresse di ISAPRANDIL ANTIACIDO nell'arco delle 24 ore.

Bambini e ragazzi di età inferiore a 16 anni:

L'uso di ISAPRANDIL ANTIACIDO compresse non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 16 anni.

Quando e per quanto tempo

ISAPRANDIL ANTIACIDO va assunto quando si avvertono i sintomi, sia di giorno che di notte. ISAPRANDIL ANTIACIDO determina un sollievo della sintomatologia fino ad un massimo di 12 ore.

Non impiegare il medicinale per un periodo continuativo superiore alle due settimane. Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

Sciogliere una compressa effervescente di ISAPRANDIL ANTIACIDO in un bicchiere d'acqua e bere immediatamente la soluzione ottenuta, non appena si avvertono i sintomi, in ogni momento del giorno e della notte.

COSA FARE SE SI È PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

La ranitidina possiede un'attività farmacologica molto specifica per cui non sono attesi problemi particolari a seguito di sovradosaggio del farmaco.

Come appropriato, deve essere praticata una terapia sintomatica e di supporto.

Il medico deve tenere presente il contenuto in sodio delle formulazioni.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ISAPRANDIL ANTIACIDO, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

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

EFFETTI INDESIDERATI

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

Per la classificazione della frequenza degli effetti indesiderati è stata adottata la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), molto raro ($< 1/10000$).

Le frequenze degli eventi avversi sono state stimate in base ai dati di segnalazione spontanea successivamente all'immissione in commercio.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Molto raro: modifiche, in genere reversibili, nella conta delle cellule ematiche (leucopenia, trombocitopenia). Agranulocitosi o pancitopenia talvolta accompagnata da ipoplasia o aplasia midollare.

Disturbi del sistema immunitario

Raro: reazioni di ipersensibilità (orticaria, dermatite bollosa, eczemi, edema angioneurotico, febbre, broncospasmo, ipotensione, dolore toracico ed eosinofilia).

Molto raro: shock anafilattico.

I suddetti eventi sono stati riportati successivamente alla somministrazione di una singola dose.

Disturbi psichiatrici

Molto raro: confusione mentale reversibile, depressione, allucinazioni e agitazione. I suddetti eventi sono stati riportati soprattutto in pazienti con affezioni gravi, in pazienti anziani e nei nefropatici. In tali evenienze occorre sospendere la somministrazione.

Patologie del sistema nervoso

Molto raro: cefalea (a volte grave), vertigini, sonnolenza, insonnia e movimenti involontari irreversibili.

Patologie dell'occhio

Molto raro: offuscamento reversibile della vista.

Sono stati riportati casi di offuscamento della vista attribuibile ad alterazione dell'accomodazione.

Patologie cardiache

Molto raro: come con gli altri H₂-antagonisti vi sono stati rari casi di bradicardia, tachicardia, palpitazioni, extrasistoli, blocco atrioventricolare e stato di shock.

Patologie vascolari

Molto raro: vasculite.

Patologie gastrointestinali

Molto raro: pancreatite acuta, diarrea, vomito.

Non comune: dolori addominali, costipazione, nausea (questi sintomi aumentano maggiormente nel trattamento continuato)

Patologie epatobiliari

Raro: modifiche transitorie reversibili dei test di funzionalità epatica.

Molto raro: epatite in genere reversibili (epatocellulare, colestatica o mista) con o senza ittero.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: rash cutaneo.

Molto raro: eritema multiforme, alopecia.

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo

Molto raro: sintomatologie a carico dell'apparato muscolo-scheletrico quali artralgia e mialgia.

Patologie renali e urinarie

Molto raro: nefrite interstiziale acuta.

Raro: aumento della creatinina plasmatica (che si normalizza nel trattamento continuato).

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Molto raro: impotenza reversibile ed alterazione della libido. Alterazioni a carico della mammella (come ginecomastia e galattorrea).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE

Una compressa effervescente di ISAPRANDIL ANTIACIDO contiene:

Principio attivo: ranitidina cloridrato 83,7 mg, pari a ranitidina 75 mg.

Eccipienti: sodio citrato monobasico, sodio bicarbonato, sodio citrato dibasico, sorbitolo (E420), aroma pompelmo, aspartame (E951), leucina, sodio benzoato (E211), simeticone in emulsione.

COME SI PRESENTA

ISAPRANDIL ANTIACIDO si presenta sotto forma di compresse effervescenti per uso orale.

Il contenuto della confezione è di 10 compresse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FARMAKOPEA S.p.A. – Via Cavriana, 14 – 20134 Milano (MI)

PRODUTTORE

E-Pharma Trento S.p.A. – Frazione Ravina- Via Provina, 2 – 38123 Trento (TN).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Determinazione AIFA del 7 marzo 2013.