

RANITIDINA ZENTIVA 150 mg compresse rivestite con film
RANITIDINA ZENTIVA 300 mg compresse rivestite con film

Ranitidina

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo 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 ZENTIVA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RANITIDINA ZENTIVA
3. Come prendere RANITIDINA ZENTIVA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RANITIDINA ZENTIVA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È RANITIDINA ZENTIVA E A CHE COSA SERVE

RANITIDINA ZENTIVA contiene il principio attivo ranitidina, che appartiene al gruppo di medicinali chiamati antagonisti dei recettori H₂. È utilizzata per il trattamento delle malattie del tratto gastrointestinale superiore e diminuisce la quantità di acido presente nello stomaco.

Per adulti (di età superiore ai 18 anni), RANITIDINA ZENTIVA è usato per trattare:

- ulcere nello stomaco o della prima parte dell'intestino dove si svuota lo stomaco(duodeno);
- ulcere dello stomaco non causate da tumore (ulcera gastrica benigna)
- ulcere che possono manifestarsi come effetto indesiderato in seguito al trattamento con alcuni medicinali (farmaci antiinfiammatori)
- i problemi causati dal reflusso dell'acido nell'esofago) o da troppo acido nello stomaco. Entrambi possono causare dolore o talvolta fastidio conosciuto come " cattiva digestione", "dispepsia" o "bruciore di stomaco"
- ulcere che si ripresentano, a distanza di tempo più o meno lungo
- ulcere che possono manifestarsi in seguito ad un intervento chirurgico una particolare condizione che causa una ipersecrezione di acido nello stomaco (Sindrome di Zollinger-Ellison)
- gastrite o duodenite quando associate a ipersecrezione acida.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE RANITIDINA ZENTIVA

Non prenda RANITIDINA ZENTIVA:

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo (ranitidina) o ad uno qualsiasi degli eccipienti (elencato nella sezione 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RANITIDINA ZENTIVA.

Prima di iniziare il trattamento con ranitidina il suo medico curante controllerà se i dolori allo stomaco sono causati da una malattia di natura maligna esistente, soprattutto prima

del trattamento dell'ulcera allo stomaco poiché il trattamento con ranitidina può mascherare i sintomi associati al cancro dello stomaco.

Controlli con il suo medico o farmacista prima di prendere queste medicine se lei:

- è anziano (oltre i 65 anni di età);
- ha un' ulcera peptica ed è in terapia con farmaci antinfiammatori non steroidei;
- soffre di malattia ai polmoni cronica;
- è diabetico;
- ha problemi con il suo sistema immunitario;
- ha gravi problemi ai reni. Visto che questa medicina è escreta attraverso i reni lei può avere bisogno di una dose ridotta;
- ha una funzionalità del fegato ridotta;
- ha una storia di una rara condizione chiamata porfiria acuta (malattia metabolica che colpisce la cute o il sistema nervoso).

Altri medicinali e RANITIDINA ZENTIVA

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

RANITIDINA ZENTIVA non deve essere preso con altre medicine senza la supervisione medica. Questo perché RANITIDINA ZENTIVA può modificare il modo in cui altri medicinali agiscono. Inoltre altri medicinali possono influenzare la modalità d'azione di RANITIDINA ZENTIVA. Informi il medico o il farmacista in particolar modo se sta assumendo i seguenti medicinali:

- Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS), per il dolore e l'infiammazione
- lidocaina, un anestetico locale
- propranololo, procainamide o n-acetilprocainamide, per problemi al cuore
- diazepam, per problemi di preoccupazione o ansia
- fenitoina, per l'epilessia
- teofillina, per problemi respiratori (asma)
- warfarin, come anticoagulante
- glipizide, per diminuire il glucosio nel sangue
- atazanavir o delaviridina, per il trattamento dell'infezione da HIV
- triazolam, per l'insonnia
- gefitinib, per il tumore al polmone
- ketoconazolo, un antimicotico, a volte usato per il trattamento di mugugno

Midazolam è un medicinale che può esserle somministrato prima di subire un intervento chirurgico.

Nel caso in cui il medico voglia somministrarle midazolam **prima di un'operazione**, lo/la informi che sta assumendo RANITIDINA ZENTIVA.

L'uso contemporaneamente a RANITIDINA ZENTIVA di alte dosi di sucralfato, idrossido di magnesio o di alluminio (medicinali impiegati per l'acidità di stomaco) può influenzarne l'effetto. Attendere almeno due ore dopo aver preso RANITIDINA ZENTIVA prima del loro utilizzo.

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 attraversa la placenta. Come altri medicinali ranitidina deve essere presa durante la gravidanza solo se il suo medico lo considera di assoluta necessità.

Ranitidina è escreta nel latte materno. Come altri farmaci ranitidina deve essere usata durante l'allattamento solo se il suo medico lo considera di assoluta necessità.

Guida di veicoli e utilizzo 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.

3. COME PRENDERE RANITIDINA ZENTIVA

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

Prenda questo farmaco:

- Prenda questo farmaco per bocca
- Ingerisca ogni compressa interamente con un bicchiere d'acqua.

La dose raccomandata per un adulto con età superiore a 18 anni (inclusi gli anziani) è sia:

- 150 mg la mattina e 150 mg la sera, o 300 mg prima di coricarsi.

La sua dose esatta dipenderà dalle condizioni particolari del suo stomaco, il suo medico le dirà che dose dovrà prendere.

Adulti con una funzione renale normale

Ulcere duodenali (intestino tenue) e ulcere non cancerose dello stomaco

- 300 mg dopo cena o prima di coricarsi.
- Alternativamente lei può prendere 150 mg la mattina e 150 mg la sera.

Il trattamento deve durare 4 settimane. **Se il dolore persiste dopo le 4 settimane consultare il medico.**

Se le sue ulcere non sono guarite completamente dopo 4 settimane di trattamento, il suo medico può consigliarle di continuare la terapia per altre quattro settimane alla stessa dose.

Lei deve effettuare un regolare esame endoscopico durante questo periodo.

Bruciore di stomaco e reflusso esofageo (infiammazione dell'esofago causato da reflusso acido):

- 300 mg dopo cena o prima di coricarsi.
- Alternativamente può prendere 150 mg due volte al giorno presa la mattina e la sera per un periodo fino a 8 settimane, necessario, il medico le prescriverà una dose di 600 mg di ranitidina al giorno suddivisa in 2 o 4 somministrazioni fino a 12 settimane, ritornando appena possibile alla dose standard.

Sanguinamenti dello stomaco e/o dell'intestino, prevenzione e trattamento di ulcere causate dallo stress:

- 300 mg al giorno.
- Qualora le condizioni del paziente non permettano la somministrazione orale, il trattamento può essere iniziato con ranitidina in soluzione iniettabile.

Pazienti con ipersecrezione gastrica acida (Zollinger-Ellison):

- Lei deve iniziare il trattamento con 150 mg 3 volte al giorno.
- Se necessario la dose può essere aumentata a 2 o 3 dosi da 300 mg al giorno.

Anziani

RANITIDINA ZENTIVA non deve essere data ad adulti di età superiore a 65 anni senza il parere del medico.

In questi casi il medico può stabilire la dose e la durata del trattamento.

Funzione ridotta dei reni: In caso di ridotta funzionalità dei reni la sua dose di RANITIDINA ZENTIVA deve essere diminuita (150 mg da assumersi la sera). Il suo medico le dirà la dose che dovrà prendere.

Premedicazione in anestesia

A quei pazienti che rischiano di sviluppare delle complicanze durante l'anestesia (condizione nota come sindrome di Mendelson) può essere somministrato una dose orale di 150 mg 2 ore prima dell'induzione dell'anestesia generale e, preferibilmente, anche una compressa da 150 mg la sera precedente. Può essere adottata anche la via di somministrazione iniettabile.

Se prende più RANITIDINA ZENTIVA di quanto deve

Ranitidina non è normalmente pericolosa se ne prende più del dovuto, a meno che lei prenda molte compresse in una volta. Se succedesse lei (o chi altro ha preso questa medicina) deve recarsi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé la scatola o il medicinale rimanente in modo tale che il medico capisca che cosa ha preso.

Se dimentica di prendere RANITIDINA ZENTIVA

Se si dimentica una dose, la prenda appena se ne ricorda, a meno che non sia il momento di prendere la dose successiva.

Non prenda una dose doppia per sopperire alla dose dimenticata.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Interrompa l'assunzione di RANITIDINA ZENTIVA e vada dal medico immediatamente se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, può avere bisogno di un trattamento medico urgente.

- reazioni allergiche (manifestate con sintomi quali, gonfiore del viso o delle labbra, rash della pelle, prurito, talvolta associato con problemi respiratori, febbre, dolore al torace, battito del cuore lento)

Controlli con il suo medico nella prossima visita se nota qualche effetto dei seguenti:

Non comuni (colpiscono meno di 1 su 100 persone):

- dolori addominali, stitichezza, diarrea, nausea (questi sintomi possono ampiamente migliorare durante il trattamento continuato)

Rari (colpiscono meno di 1 su 1,000 persone):

- reazioni allergiche (eruzioni cutanee che consistono in diverse pustole transitorie, usualmente con prurito, eruzioni cutanee associate a problemi respiratori, febbre, respiro affannoso, pressione più bassa del solito e dolore al torace)

- modifiche transitorie e reversibili dei test di funzionalità del fegato

- eruzione cutanea

- modifiche nel livello di alcune sostanze nel suo sangue (es. livello di creatinina si normalizza durante il trattamento continuato)

- sonnolenza, insonnia

Molto rari (colpiscono meno di 1 su 10,000 persone)

- modifiche nei risultati delle analisi del sangue (riduzione del numero di globuli bianchi, rossi, piastrine)

- allergie gravi e diffuse (reazione anafilattica). Questo tipo di reazioni sono serie e richiedono un'attenzione medica immediata

- confusione mentale reversibile, depressione e allucinazioni (vedere o sentire cose inspiegabili) ed agitazione (soprattutto in pazienti molto ammalati, negli anziani e nei pazienti con gravi malattie dei reni)

- mal di testa (a volte grave)

- perdita di equilibrio

- disturbi dei movimenti involontari reversibili

- offuscamento reversibile della vista

- battito del cuore lento, veloce o irregolare

- difetto nel sistema di conduzione del cuore

- stato di shock

- i suoi capillari possono gonfiarsi (fenomeno chiamato "vasculite"),

- serio problema allo stomaco con nausea diarrea e vomito, che può essere sintomo di infiammazione al pancreas chiamata anche "*pancreatite*"

- infiammazione del suo fegato (epatite) in genere reversibile con o senza ittero (colorazione gialla della pelle)

- una eruzione cutanea rossa causata dall'ipersensibilità al farmaco (Eritema multiforme)

- perdita di capelli
- dolore alle articolazioni e muscoli
- infiammazione dei reni
- impotenza reversibile
- ingrandimento della mammella o secrezione di latte

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- difficoltà a respirare ("*dispnea*")

Segnalazioni 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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE RANITIDINA ZENTIVA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza". 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 ZENTIVA

Il principio attivo è ranitidina.

Una compressa da 150 mg contiene 150 mg di ranitidina.

Una compressa da 300 mg contiene 300 mg di ranitidina.

Gli altri componenti sono: Cellulosa microcristallina, Magnesio stearato, Metilidrossipropilcellulosa, Titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di RANITIDINA ZENTIVA e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film.

Le compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni in blister da 20 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia s.r.l. - Viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano

Produttore

Special Product's Line S.p.A.

Strada Paduni, 240

03012 Anagni, (FR) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il