

**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 ridurne 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.**

**Buscopan Antiacido 75 mg compresse effervescenti
ranitidina**

CHE COSA È

BUSCOPAN ANTIACIDO contiene ranitidina, farmaco che appartiene al gruppo dei medicinali noti come antagonisti dei recettori H₂ dell'istamina. Gli antagonisti dei recettori H₂ riducono temporaneamente la produzione di acido nello stomaco, per rimuovere la causa del bruciore di stomaco e della cattiva digestione da iperacidità; rimane comunque una quantità di acido sufficiente a favorire la digestione.

PERCHÉ SI USA

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

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità (allergia) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

La ranitidina viene eliminata per via renale, pertanto i livelli plasmatici del farmaco sono aumentati in pazienti con danno renale. Il dosaggio deve essere adeguato come specificato al paragrafo "COME USARE QUESTO MEDICINALE - *Compromissione renale*".

In pazienti come gli anziani, soggetti con patologia polmonare cronica, soggetti con diabete o soggetti immunocompromessi, può esserci un aumento del rischio di sviluppare polmonite acquisita in comunità.

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 può influenzare l'assorbimento, il metabolismo e l'escrezione renale di altri farmaci. Pertanto a seguito dell'alterazione dei parametri farmacocinetici, può essere necessario un aggiustamento del dosaggio del farmaco interessato, o l'interruzione del trattamento.

Le interazioni con altri farmaci sono dovute a diversi meccanismi d'azione, tra i quali:

1) inibizione del sistema di ossigenasi a funzione mista legato al citocromo epatico P450:

la ranitidina, a dosi terapeutiche standard, non potenzia l'azione dei farmaci che vengono inattivati da tale sistema enzimatico, quali diazepam, lidocaina, fenitoina, propranololo, teofillina. Vi sono stati casi di alterazione del tempo di protrombina a seguito dell'assunzione di anticoagulanti a base di cumarina (per es. warfarin). A causa del basso indice terapeutico, è raccomandato uno stretto monitoraggio del tempo di protrombina durante il trattamento concomitante con ranitidina;

2) competizione per la secrezione tubulare renale:

dal momento che la ranitidina è parzialmente eliminata attraverso il sistema cationico, essa può influenzare la clearance di altri farmaci eliminati per questa via. Alte dosi di ranitidina (come ad esempio quelle usate nella sindrome di Zollinger-Ellison), possono ridurre l'escrezione di procainamide e N-acetilprocainamide comportando un aumento dei livelli plasmatici di questi farmaci;

3) alterazione del pH gastrico:

il trattamento concomitante con ranitidina può influenzare la biodisponibilità di alcuni farmaci. Può verificarsi un aumento dell'assorbimento (come per esempio per farmaci quali triazolam, midazolam, glipizide) o una diminuzione dell'assorbimento (come per esempio per farmaci quali ketoconazolo, atazanavir, delaviridina, gefitinib). Pertanto può essere necessario il monitoraggio e la modifica del dosaggio di questi farmaci.

Se si somministrano alte dosi (2 g) di sucralfato (un medicinale per il trattamento dell'infiammazione dello stomaco, del duodeno o dell'esofago) contemporaneamente a BUSCOPAN ANTIACIDO, l'assorbimento di quest'ultimo può essere ridotto; tale effetto non si verifica se il sucralfato viene assunto a distanza di 2 ore.

Non c'è evidenza di interazione fra la ranitidina e l'amoxicillina ed il metronidazolo.

È IMPORTANTE SAPERE CHE

Prima di iniziare la terapia in pazienti con ulcera gastrica o in pazienti di mezza età o più anziani che presentino sintomi dispeptici di recente insorgenza o da poco modificati, deve essere esclusa la possibile natura maligna dell'ulcera perché il trattamento con ranitidina, contenuta in BUSCOPAN ANTIACIDO, può mascherare i sintomi associati al carcinoma dello stomaco e può ritardarne perciò la diagnosi.

Si raccomanda un regolare controllo medico ai pazienti che assumono farmaci antiinfiammatori non steroidei in concomitanza al trattamento con ranitidina, soprattutto se anziani o affetti in precedenza da ulcera peptica.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

Prima di assumere BUSCOPAN 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 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).

È 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 per altri farmaci, la ranitidina deve essere usata in gravidanza e durante l'allattamento solo se considerata essenziale e solo dopo aver consultato il medico.

L'uso va anche evitato, salvo diverso consiglio medico, nel caso si sospetti uno stato di gravidanza o si desideri pianificare una maternità.

Informazioni sulla fertilità

Non esistono dati relativi agli effetti della ranitidina sulla fertilità umana. Gli studi negli animali non hanno mostrato effetti né sulla fertilità maschile né su quella femminile.

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

Non esistono dati sufficienti sugli effetti della ranitidina al dosaggio di 75 mg sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene 316 mg di **sodio** per compressa effervescente. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

L'**aspartame** presente in questo medicinale è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso per i soggetti affetti da fenilchetonuria.

BUSCOPAN ANTIACIDO contiene **sorbitolo**: se il medico vi ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contattarlo prima di prendere questo medicinale.

Note di educazione sanitaria

Diversi fattori possono contribuire all'insorgere di 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:

Assumere una compressa di BUSCOPAN ANTIACIDO quando si avvertono i sintomi. Nella maggior parte dei casi è sufficiente il trattamento con 1 o 2 compresse al giorno. Possono essere assunte fino a 4 compresse nelle 24 ore.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Compromissione renale:

Può verificarsi un accumulo di ranitidina con conseguenti concentrazioni plasmatiche elevate nei pazienti con compromissione renale. 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 BUSCOPAN ANTIACIDO nell'arco delle 24 ore.

Bambini:

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

Quando e per quanto tempo

BUSCOPAN ANTIACIDO va assunto quando si avvertono i sintomi, sia di giorno che di notte. BUSCOPAN ANTIACIDO agisce entro 30 minuti e può controllare l'eccesso di acidità fino a 12 ore consentendo un sollievo rapido e di lunga durata dai sintomi durante il giorno e la notte.

Non usare per più di due settimane. Se i sintomi continuano o peggiorano dopo 14 giorni di trattamento, consultare il proprio medico o il farmacista.

Come

Sciogliere una compressa effervescente di BUSCOPAN 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 AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

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

Sintomi

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

Trattamento

Se del caso, deve essere praticata un'appropriata terapia sintomatica e di supporto.

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

EFFETTI INDESIDERATI

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

La seguente convenzione è stata usata per la classificazione degli effetti indesiderati: molto comuni (>1/10), comuni (>1/100, <1/10), non comuni (>1/1000, <1/100), rari (>1/10000, <1/1000), molto rari (<1/10000), o non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

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

Disturbi del sistema immunitario

Rari: reazioni di ipersensibilità (orticaria, edema angioneurotico, febbre, broncospasmo, ipotensione, dolore toracico).

Molto rari: shock anafilattico.

Non nota: dispnea.

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

Disturbi psichiatrici

Molto rari: confusione mentale reversibile, depressione, allucinazioni. I suddetti eventi sono stati riportati soprattutto in pazienti gravemente ammalati, negli anziani e in pazienti nefropatici.

Patologie del sistema nervoso

Molto rari: cefalea (a volte grave), capogiri, movimenti involontari reversibili.

Patologie dell'occhio

Molto rari: offuscamento reversibile della vista.

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

Patologie cardiache

Molto rari: come per gli altri antagonisti del recettore H₂, bradicardia, blocco atrioventricolare e tachicardia.

Patologie vascolari

Molto rari: vasculite.

Patologie gastrointestinali

Molto rari: pancreatite acuta, diarrea.

Non comuni: dolore addominale, stitichezza, nausea (questi sintomi quasi sempre migliorano nel corso del trattamento).

Patologie epatobiliari

Rari: modifiche transitorie reversibili dei test di funzionalità epatica.

Molto rari: epatite in genere reversibile (epatocellulare, epatocanalicolare o mista) con o senza ittero.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Rari: rash cutaneo.

Molto rari: eritema multiforme, alopecia.

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo

Molto rari: sintomi a carico dell'apparato muscolo-scheletrico quali artralgia e mialgia.

Patologie renali e urinarie

Molto rari: nefrite interstiziale acuta.

Rari: aumento della creatinina nel plasma (generalmente lieve; si normalizza nel corso del

trattamento).

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Molto rari: impotenza reversibile. Sintomatologia mammaria come ginecomastia e galattorrea.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata 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 portata e dalla vista dei bambini.

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

COMPOSIZIONE

Una compressa effervescente di BUSCOPAN ANTIACIDO contiene:

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

Eccipienti: sodio citrato monobasico, bicarbonato di sodio, sodio citrato dibasico, sorbitolo, aroma pompelmo, aspartame, leucina, sodio benzoato, simeticone in emulsione.

COME SI PRESENTA

BUSCOPAN ANTIACIDO si presenta sotto forma di compresse effervescenti per uso orale. Il contenuto della confezione è di 10 compresse effervescenti.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano (Italia)

PRODUTTORE

E-Pharma Trento S.p.A. – Frazione Ravina – Trento (TN).

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

Giugno 2017