

## Prospecto: información para el usuario

### Ranitidina Toriol 300 mg comprimidos recubiertos con película Ranitidina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Ranitidina Toriol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ranitidina Toriol
3. Cómo tomar Ranitidina Toriol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ranitidina Toriol
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Ranitidina Toriol y para qué se utiliza**

Ranitidina Toriol pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> de la histamina.

Ranitidina Toriol está indicado en:

Adultos:

- Tratamiento de la úlcera duodenal, úlcera de estómago benigna y reflujo gastroesofágico.
- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison (cuadro clínico que ocasiona un aumento de la secreción de ácido gástrico).

Este medicamento requiere receta médica y no debe tomarse para tratar síntomas menores de indigestión ácida tales como acidez y molestias que aparecen inmediatamente después de las comidas.

### **2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Ranitidina Toriol**

#### **No tome Ranitidina Toriol**

- si es alérgico a ranitidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece una enfermedad llamada porfiria.

- Este medicamento contiene lecitina de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Ranitidina Toriol:

- antes de comenzar el tratamiento con Ranitidina Toriol su médico necesita descartar la existencia de un proceso tumoral (como cáncer de estómago) ya que Ranitidina Toriol puede enmascararlo.
  - si tiene alguna enfermedad del riñón. Su médico puede que disminuya su dosis de Ranitidina Toriol.
  - si tiene más de 65 años de edad, si tiene enfermedad pulmonar crónica, si es diabético y si tiene problemas con su sistema inmunológico, ya que puede que exista un riesgo de desarrollar neumonía adquirida en la comunidad.
- Consulte con su médico si se encuentra en alguna de estas situaciones.

### **Uso de Ranitidina Toriol con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Ranitidina Toriol o aumentar la probabilidad de que sufra efectos adversos. Ranitidina Toriol también puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Entre estos se incluyen:

- procainamida o N-acetilprocainamida (utilizados para el tratamiento de problemas de corazón)
- warfarina (utilizada para evitar la coagulación sanguínea)
- triazolam (utilizado para el tratamiento del insomnio)
- glipizida (utilizado para disminuir los niveles de glucosa en sangre)
- midazolam (utilizado como ansiolítico)
- ketoconazol (utilizado para el tratamiento de infecciones por hongos)
- atazanavir o delaviridina (utilizados para el tratamiento del VIH)
- gefitinib (utilizado para el tratamiento del cáncer de pulmón)
- antiácidos (como hidróxido de aluminio o magnesio) y sucralfato (utilizado en el tratamiento de úlceras gástricas o duodenales).
- antiinflamatorios no esteroideos (utilizados para tratar el dolor y la inflamación)

Si está tomando erlotinib, medicamento para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer, hable con su doctor antes de tomar Ranitidina Toriol. La cantidad de ranitidina en Ranitidina Toriol puede disminuir el contenido de erlotinib en sangre y su doctor puede tener que ajustar su tratamiento si se toma al mismo tiempo que se recibe erlotinib.

- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos.

### **Interacciones con pruebas de diagnóstico**

Se recomienda no tomar Ranitidina Toriol durante las 24 horas anteriores a la realización de una prueba de secreción gástrica o de una prueba cutánea de alergia.

Se recomienda no tomar Ranitidina Toriol cuando se vaya a realizar un análisis para determinar proteínas en la orina.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico valorará los beneficios y los riesgos para usted y para su hijo de tomar Ranitidina Toriol.

Los componentes de Ranitidina Toriol pueden pasar a la leche materna. Si está dando el pecho, debe consultarlo con su médico antes de tomar Ranitidina Toriol.

### **Conducción y uso de máquinas**

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si se producen mareos, no se debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.

### **3. Cómo tomar Ranitidina Toriol**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

#### *Adultos*

##### Úlcera duodenal activa

La dosis recomendada es un comprimido de Ranitidina Toriol 150 mg dos veces al día (uno por la mañana y otro por la noche) sin que sea necesario ajustar la toma de los comprimidos a las comidas. También puede tomar un comprimido de Ranitidina Toriol 300 mg por la noche.

Esta pauta se mantendrá, por lo general, durante 4 a 6 semanas, incluso si se ha conseguido alivio de los síntomas en menos tiempo.

En pacientes con úlcera recurrente, se recomienda el tratamiento de mantenimiento con un comprimido de Ranitidina Toriol 150 mg por la noche.

##### Úlcera gástrica activa benigna

La dosis recomendada es un comprimido de Ranitidina Toriol 150 mg dos veces al día (uno por la mañana y otro por la noche) sin que sea necesario ajustar la toma de los comprimidos a las comidas. También puede tomar un comprimido de Ranitidina Toriol 300 mg por la noche.

Estas pautas se mantendrán, por lo general, durante 6 semanas.

##### Esofagitis por reflujo

La dosis recomendada es un comprimido de Ranitidina Toriol 150 mg dos veces al día (uno por la mañana y otro por la noche) sin que sea necesario ajustar la toma de los comprimidos a las comidas. También puede tomar un comprimidos de Ranitidina Toriol 300 mg por la noche.

Estas pautas se mantendrán, por lo general, durante 6-8 semanas, y si fuera necesario hasta 12 semanas.

Si presenta esofagitis de moderada a grave, puede tomar hasta dos comprimidos de Ranitidina Toriol 300 mg durante un máximo de 12 semanas.

Para el tratamiento de los síntomas asociados, tome un comprimido de Ranitidina Toriol 150 mg dos veces al día durante 2 semanas. Si la respuesta inicial no es la esperada, puede seguir tomando esta misma pauta durante otras 2 semanas.

Síndrome de Zollinger-Ellison (cuadro clínico que ocasiona un aumento de la secreción de ácido gástrico).

La dosis inicial es de un comprimido de Ranitidina Toriol 150 mg, tres veces al día, aumentándola si es necesario. Los pacientes con este síndrome han recibido dosis hasta un máximo de 6 gramos/día.

##### Pacientes con insuficiencia renal

Su médico le indicará la dosis adecuada para usted que no será superior a 150 mg.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ranitidina Toriol. No suspenda el tratamiento antes.

En caso de tomar todos los comprimidos indicados y no sentirse mejor, comuníquese al médico tan pronto como sea posible.

### Uso en niños y adolescentes

Niños de 3 a 11 años y con un peso superior a 30 kg.

Este medicamento no es adecuado para la administración en niños entre 3 y 11 años debido a que los comprimidos no se pueden dividir para adecuar la dosis a su peso ni se pueden triturar para tragarlos más fácilmente.

### **Cómo tomarlo**

Trague los comprimidos enteros con la ayuda de un poco de agua. Los comprimidos no se deben dividir ni triturar. Si tiene dificultad para tragar los comprimidos, comuníquese a su médico.

### **Si toma más Ranitidina Toriol del que debe:**

Si ha tomado más Ranitidina Toriol del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420. No obstante, si la cantidad ingerida es importante, acuda al médico lo antes posible o al servicio de urgencias del hospital más próximo. Lleve este prospecto con usted.

### **Si olvidó tomar Ranitidina Toriol:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas):**

- dolor de estómago, estreñimiento, sensación de malestar (*náuseas*).

### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):**

- aparición súbita de pitos y dolor u opresión en el pecho
- hinchazón de párpados, cara, labios, boca o lengua
- erupción en la piel o “habones” (*bultos*) en cualquier parte del cuerpo
- fiebre inexplicada
- sensación de debilidad, especialmente estando de pie
- en los análisis de sangre puede aparecer un aumento de la creatinina sérica (prueba de la función renal)
- mal funcionamiento del hígado (*función hepática anormal*).

### **Muy Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):**

- confusión
- inflamación del hígado (*hepatitis*), la cual puede causar uno o más de los siguientes síntomas: náuseas (*sensación de mareo*), vómitos, pérdida de apetito, malestar general, fiebre, picor, ictericia (*coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos*) y orina de color oscuro
- mareo, cansancio o debilidad
- visión borrosa
- erupción en la piel, ocasionalmente severa (*manchas rojas/moradas*)
- pérdida de pelo
- impotencia reversible
- inflamación del páncreas (*pancreatitis*)
- diarrea

- jadeos y fatiga
- infección recurrente
- cardenales
- dolor de cabeza
- niveles bajos de células blancas (*leucopenia*) y de plaquetas (células que favorecen la coagulación de la sangre) *trombocitopenia*. Éstos son normalmente reversibles
- dolor muscular o en las articulaciones
- problemas renales (los síntomas pueden incluir cambios en la cantidad y color de la orina, náuseas, vómitos, confusión, fiebre y erupción en la piel)
- sensación de depresión
- alucinaciones
- movimientos musculares del cuerpo anormales o temblores
- hinchazón, secreción y/o molestias en los pechos
- reacción alérgica grave y repentina.

Avise al médico si le van a realizar un análisis de sangre u orina o cualquier otra prueba, ya que el medicamento puede afectar al resultado.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Ranitidina Toriol**

-Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Ranitidina Toriol**

- El principio activo es ranitidina (como hidrocloreuro), cada comprimido contiene 300 mg de ranitidina.
- Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo: celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa de sodio, sílice coloidal hidratada, estearato de magnesio (E470b).

Recubrimiento: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), talco, lecitina de soja y goma xantán.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ranitidina Toriol 300 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos por una película. Los comprimidos son alargados, blancos, caras biconvexas, con ranura de control en una de las caras y la inscripción “300” en la otra.

Ranitidina Toriol 300 mg se presenta en envases que contienen 14, 28 y 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular de la autorización de comercialización:**

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona - España

**Responsable de la fabricación:**

Laboratorios Lesvi, S.L.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Mayo 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>