

## Prospecto: información para el usuario

### RANITIDINA NORMON 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve el 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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

1. Qué es RANITIDINA NORMON 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y para qué se utiliza
2. Antes de tomar RANITIDINA NORMON 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
3. Cómo usar RANITIDINA NORMON 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de RANITIDINA NORMON 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
6. Información adicional

#### **1. Qué es RANITIDINA NORMON 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y para qué se utiliza**

RANITIDINA NORMON 300 mg pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> de la histamina.

RANITIDINA NORMON 300 mg está indicado en:

- Tratamiento de la úlcera duodenal.
- Tratamiento de la úlcera de estómago benigna.
- Tratamiento del reflujo gastroesofágico y de los síntomas asociados.
- Síndrome de Zollinger-Ellison (cuadro clínico que ocasiona un aumento de la secreción de ácido gástrico).
- Tratamiento y prevención de la hemorragia de esófago y estómago.

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. ANTES DE TOMAR RANITIDINA NORMON 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**No tome RANITIDINA NORMON 300 mg:**

- Si es alérgico (hipersensible) a ranitidina o a cualquiera de los demás componentes de RANITIDINA NORMON 300 mg.
- Si padece una enfermedad llamada porfiria (trastorno en el que una parte de la proteína que transporta el oxígeno en la sangre, denominada grupo hemo, no se desarrolla correctamente).

**Tenga especial cuidado con RANITIDINA NORMON 300 mg:**

- Antes de iniciar el tratamiento con RANITIDINA NORMON 300 mg su médico deberá descartar la presencia de una enfermedad tumoral, ya que RANITIDINA NORMON 300 mg puede aliviar los síntomas y enmascarar así el proceso tumoral.
- No use RANITIDINA NORMON 300 mg para aliviar los síntomas de malas digestiones ni de otro tipo de síntomas menores.
- Si usted padece alguna enfermedad del riñón.
- En pacientes de edad avanzada, personas con enfermedad pulmonar crónica, diabéticos e inmunocomprometidos, ya que puede que exista un riesgo de desarrollar neumonía adquirida en la comunidad.

### **Toma de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico si está tomando algún medicamento para el tratamiento de problemas de riñón u otros medicamentos tales como antiácidos, sucralfato.

Si está tomando preparados que contienen ketoconazol por vía oral, no debe tomar ranitidina ni durante las 2 horas antes ni las dos horas después de la administración de ketoconazol.

Si está tomando erlotinib, un medicamento que se usa para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer, informe a su médico antes de tomar Ranitidina Normon. La ranitidina contenida en Ranitidina Normon puede disminuir la cantidad de erlotinib en su sangre y es posible que su médico deba ajustar su tratamiento si se usa mientras recibe erlotinib.

### **Interferencias con pruebas de diagnóstico:**

Si le van a realizar alguna prueba de diagnóstico (análisis de sangre u orina o cualquier otra prueba), se recomienda que le indique a su médico que está tomando este medicamento, ya que el medicamento puede afectar al resultado.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### **Embarazo**

Antes de comenzar el tratamiento, comunicar al médico si está embarazada o si es probable que se quede embarazada. Es posible que en estas circunstancias el médico decida no indicarle este medicamento, si bien puede haber casos en los que decida indicárselo de todas formas. En general, el tratamiento con ranitidina debe evitarse en los tres primeros meses de embarazo.

#### **Lactancia**

Antes de comenzar el tratamiento comunicar al médico si se halla en periodo de lactancia ya que la ranitidina pasa a leche materna. Es posible que en estas circunstancias el médico decida no indicarle este medicamento, si bien puede haber casos en los que decida indicárselo de todas formas.

### **Conducción y uso de máquinas**

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de RANITIDINA NORMON 300 mg**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo USAR RANITIDINA NORMON 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Siga exactamente las instrucciones de administración de RANITIDINA NORMON 300 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Tragar cada comprimido de RANITIDINA NORMON 300 mg con ayuda de un poco de agua. Si tiene dificultad al tragar los comprimidos, comuníquese a su médico.

#### **Adultos:**

- Úlcera duodenal y úlcera de estómago benigna: la dosis recomendada es de un comprimido (300 miligramos de ranitidina) por la noche.

Estas pautas se mantendrán durante 4 ó 6 semanas, incluso si se ha conseguido el alivio de los síntomas en menos tiempo.

- Reflujo gastroesofágico: se recomienda una dosis de un comprimido (300 mg de ranitidina) por la noche, durante 6-8 semanas.

- Síndrome de Zollinger-Ellison (cuadro que ocasiona un aumento de la secreción de ácido gástrico): Los pacientes con este síndrome han recibido dosis hasta un máximo de 6 gramos/día.

#### **Niños:**

Las dosis dependen del peso del niño. Asegúrese de que el niño tome los comprimidos que el médico le indicó. La dosis habitual varía entre 2 y 4 miligramos por kilogramo de peso. La dosis máxima es de 1 comprimido (300 miligramos de ranitidina) al día.

#### **Pacientes con insuficiencia renal:**

Su médico le indicará la dosis que debe tomar.

Si estima que la acción de RANITIDINA NORMON 300 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más RANITIDINA NORMON 300 mg del que debiera**

Si ha tomado más RANITIDINA NORMON 300 mg de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información de Toxicología, teléfono: 91 562 04 20.

#### **Si olvidó tomar RANITIDINA NORMON 300 mg**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de que se olvide una dosis, tome otra tan pronto como se acuerde. Luego continuar como antes.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con RANITIDINA NORMON 300 mg**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con RANITIDINA NORMON 300 mg. 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.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, RANITIDINA NORMON 300 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las frecuencias se definen como:

Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes)

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes)

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes)

Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes)

Muy raros (menos de 1 por cada 10.000 pacientes)

##### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**

Muy raros: leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos en la sangre) y trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en la sangre). Agranulocitosis (ausencia de glóbulos blancos en sangre) o pancitopenia (disminución de todos los elementos sanguíneos).

##### **Trastornos del sistema nervioso:**

Muy raros: dolor de cabeza, mareos, movimientos musculares anormales, temblores.

##### **Trastornos del ojo:**

Muy raros: visión borrosa reversible.

##### **Trastornos gastrointestinales:**

Muy raros: inflamación del páncreas, diarrea.

##### **Trastornos renales (del riñón) y urinarios (de la orina):**

Muy raros: cambios en la cantidad y en el color de la orina.

##### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**

Raros: erupción en la piel o “habones” (bultos en cualquier parte del cuerpo).

Muy raros: eritema (manchas rojas/moradas), caída del cabello.

##### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo (de los huesos y músculos):**

Muy raros: artralgias (dolor en las articulaciones) y mialgias (dolor en los músculos).

##### **Trastornos vasculares (de los vasos sanguíneos):**

Muy raros: vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), cardenales.

##### **Trastornos del sistema inmunológico:**

Raros: reacciones de hipersensibilidad (alergia) acompañada por urticaria (lesión de la piel con enrojecimiento, picor e inflamación), angioedema (hinchazón localizada de la piel), fiebre, broncoespasmo (espasmo de los bronquios que causa dificultad para respirar, hipotensión, dolor del tórax).

Muy raros: shock anafiláctico (reacción alérgica grave y repentina).

##### **Trastornos del hígado:**

Raros: cambios transitorios y reversibles de las pruebas de la función del hígado.

Muy raros: hepatitis (inflamación del hígado), ictericia (coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos).

##### **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:**

Muy raros: impotencia reversible. Ginecomastia en varones (aumento del tamaño de los pechos).

**Trastornos psiquiátricos:**

Muy raros: confusión mental transitoria, depresión y alucinaciones.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**5. Conservación de RANITIDINA NORMON 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice RANITIDINA NORMON 300 mg 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL****Composición de RANITIDINA NORMON 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:**

El principio activo es ranitidina (hidrocloruro), cada comprimido contiene 300 mg de ranitidina (hidrocloruro).

Los demás componentes son: lactosa, celulosa microcristalina, almidón de maíz, estearato de magnesio, talco, dióxido de titanio (E-171), Macrogol 6000, propilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa.

**Aspecto del producto y contenido del envase:**

RANITIDINA NORMON 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS se presenta en blister de aluminio-aluminio. Cada envase contiene 14 y 28 comprimidos recubiertos de color blanco, alargados y biconvexos.

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

LABORATORIOS NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6  
28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

**OTRAS PRESENTACIONES**

RANITIDINA NORMON 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG.

RANITIDINA NORMON 50 mg/5 ml EFG AMPOLLAS EFG.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2019