

Prospecto: información para el usuario

Ranitidina Mylan 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Ranitidina Mylan y para qué se utiliza

Ranitidina Mylan contiene el principio activo ranitidina que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas H₂. Actúa disminuyendo la cantidad de ácido que se produce en el estómago.

Este medicamento se utiliza en adultos y niños (edades entre 3 y 18 años) para tratar úlceras duodenales, úlceras de estómago (gástricas) y ardor o indigestión causada por un reflujo de ácido del estómago (esofagitis por reflujo).

Este medicamento también se utiliza en adultos para prevenir la aparición de úlceras duodenales y para el tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ranitidina Mylan

No tome Ranitidina Mylan:

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ranitidina Mylan:

- Si tiene alguna enfermedad de riñón.
- Si es una persona de edad avanzada.

Este medicamento puede enmascarar los síntomas de otras enfermedades. Antes de iniciar el tratamiento

con ranitidina su médico puede que le realice algunas pruebas para confirmar su enfermedad y/o excluir otras enfermedades.

Si usted es una persona de edad avanzada, tiene una enfermedad pulmonar crónica, diabetes o un sistema inmunológico débil tiene mayor riesgo de contraer neumonía.

Uso de Ranitidina Mylan con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, especialmente alguno de los siguientes medicamentos:

- Propanolol, procainamida o n-acetilprocainamida, para problemas de corazón.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), para el dolor e inflamación (por ejemplo ibuprofeno, diclofenaco).
- Lidocaína, anestésico local.
- Diazepam, para la ansiedad.
- Fenitoína, para la epilepsia.
- Teofilina, para problemas respiratorios (asma).
- Warfarina o cumarina, para fluidificar la sangre (ranitidina puede cambiar los efectos de estos medicamentos y aumentar o reducir el tiempo de coagulación de la sangre).
- Glipizida, para disminuir los niveles de azúcar en sangre.
- Atazanavir o delavirdina para tratar la infección por el virus VIH.
- Triazolam, para el insomnio.
- Gefitinib, para el cáncer de pulmón.
- Ketoconazol, un medicamento antifúngico, utilizado a veces para tratar aftas.
- Dosis altas de sucralfato (2 g), es un medicamento utilizado para tratar problemas de estómago y el intestino, tales como reflujo y úlceras. Debe tomar ranitidina 2 horas antes o después de la toma de sucralfato.
- Midazolam, medicamento que le pueden administrar justo antes de una operación. Informe a su médico si está tomando ranitidina antes de la operación en caso de que quieran darle midazolam.
- Si está tomando erlotinib, un medicamento utilizado para el tratamiento de cierto tipo de cáncer, hable con su médico antes de tomar este medicamento. La ranitidina contenida en este medicamento puede disminuir la cantidad de erlotinib en su sangre y su médico puede necesitar ajustar su tratamiento si se usa mientras está recibiendo erlotinib.

Embarazo y lactancia

Ranitidina puede pasar a la sangre de los bebés si se toma durante el embarazo y puede encontrarse en la leche materna si se toma cuando se está en periodo de lactancia. Ranitidina solo debe tomarse durante el embarazo o la lactancia si es absolutamente necesario.

Si usted 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 tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o manejar máquinas, sin embargo si aparece cualquier efecto adverso como mareos, confusión, ver u oír cosas que no están (alucinaciones), consulte a su médico antes de realizar dichas actividades.

3. Cómo tomar Ranitidina Mylan

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

Debe tragarse los comprimidos enteros con un poco de agua.

Uso en adultos y niños de 12 años y mayores

Úlceras duodenales, úlceras gástricas y esofagitis por reflujo

La dosis recomendada es de 150 mg dos veces al día o 300 mg una vez al día después de cenar o al acostarse. Dependiendo de la respuesta al tratamiento, el médico puede aumentar su dosis a 300 mg dos veces al día.

Debería sentir el beneficio del medicamento rápidamente, sin embargo el tratamiento debe durar por lo menos durante 4 semanas y el médico puede que le recomiende que continúe tomando sus comprimidos hasta 12 semanas.

Prevención de úlceras duodenales

La dosis recomendada es de 150 mg o 300 mg una vez al día después de comer o al acostarse.

Síndrome de Zollinger-Ellison

La dosis recomendada es de 1 comprimido de 150 mg tres o cuatro veces al día, aunque puede que su médico aumente esta dosis.

Uso en niños de entre 3 y 11 años

El médico debe indicar la cantidad de medicamento que ha de tomar, basándose en el peso del niño y la indicación. Este medicamento debe tomarse exactamente como diga el doctor.

Para el tratamiento de úlceras, la dosis recomendada es de 2 mg por cada kg de peso corporal del niño, tomado dos veces al día durante 4 semanas o, en algunos casos, hasta 8 semanas. Su doctor puede aumentar la dosis a 4 mg por cada kg de peso, hasta un máximo total de 300 mg al día.

Para el tratamiento del reflujo esofágico, la dosis recomendada es de 2,5 mg por cada kg de peso corporal del niño, administrado dos veces al día. Su doctor puede incrementar la dosis a 5 mg por cada kg de peso, hasta un máximo total de 600 mg al día.

Dependiendo del peso del niño estos comprimidos pueden no ser adecuados. Con el fin de dar a su hijo la dosis correcta, su médico puede escoger una forma farmacéutica más apropiada de este medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Pacientes de edad avanzada y problemas hepáticos o renales

Si es un paciente de edad avanzada o tiene problemas hepáticos o renales, es posible que su médico le administre una dosis inferior a la dosis recomendada para adultos, que debe tomarse a la hora de acostarse.

Si toma más Ranitidina Mylan del que debe

Es importante que tome los comprimidos de acuerdo a las instrucciones de este prospecto.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte **inmediatamente** a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ranitidina Mylan

Tome la dosis olvidada tan pronto como se acuerde a no ser que sea casi la hora de la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Si tiene alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar ranitidina e informe a su médico inmediatamente o vaya de inmediato al servicio de urgencias del hospital más cercano:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Signos de reacción alérgica que pueden incluir hinchazón o erupción de los labios, lengua o cara, sensación de mareo, fiebre, dolor en el pecho o de garganta, dificultad para respirar o tensión arterial baja.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Reacciones graves de la piel, que incluyen enrojecimiento de la piel, picor, hinchazón o descamación con ampollas o erupción cutánea grave.
- Inflamación del páncreas provocando dolor intenso en el estómago que puede irradiarse a la espalda.
- Inflamación de las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal (meningitis), que puede causar fiebre, náuseas o vómitos, dolor de cabeza, rigidez de cuello y sensibilidad a la luz brillante. Esta forma de meningitis no pasa a otras personas.
- Inflamación del hígado (hepatitis), que puede causar coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos, pérdida de apetito, fiebre, malestar general, heces pálidas u orina oscura.
- Trastornos cardíacos causando un latido irregular, más rápido o más lento de lo habitual o “ausencia” de latido.
- Cambios en el número de células sanguíneas puede producir que se sienta más cansado de lo normal o tenga la piel pálida (menos glóbulos rojos), o sangrados o moretones con mayor facilidad o por más tiempo de lo habitual (menos plaquetas).

Otros posibles efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Los pacientes gravemente heridos son más propensos a sufrir complicaciones infecciosas si toman ranitidina en comparación con sucralfato.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Náuseas y vómitos, calambres y dolores estomacales, diarrea y estreñimiento.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Alteraciones en la función hepática o renal, estos aparecerán en un análisis de sangre.
- Erupción cutánea.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Sentirse decaído o triste (depresión), ver u oír cosas que no están (alucinaciones) o confusión.
- Algunas veces dolor de cabeza intenso, mareos, movimientos incontrolados o visión borrosa.
- Inflamación de los vasos sanguíneos a menudo con erupciones en la piel.
- Caída del cabello.

- Dolor en articulaciones o músculos.
- Inflamación de los riñones (que puede causar dolor de espalda y malestar general).
- Pérdida de la libido, incapacidad de lograr o mantener una erección, hinchazón de mamas en los hombres (ginecomastia) o producción inesperada de leche en las mujeres.
- Sensibilidad de la piel a la luz.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Dificultad para respirar.

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: <https://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 Mylan

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

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

No conservar a temperatura superior a 25°C y conservar los comprimidos en el envase original para protegerlo de la luz.

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 Mylan

- El principio activo es ranitidina hidrocloreto. Cada comprimido recubierto con película contiene ranitidina hidrocloreto equivalente a 300 mg de ranitidina.
- Los demás componentes del núcleo del comprimido son: celulosa microcristalina (E-460), estearato de magnesio (E-470B) y croscarmelosa de sodio (E-466).
- El recubrimiento contiene: hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), polidextrosa (E-1200), citrato de trietilo (E-1505) y macrogol 8000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, de forma capsular, convexos, de color blanco a beige, con la inscripción “G” en una cara, y “0031” en la otra.

Este medicamento se presenta en frascos y blísters que contienen 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 o 100 comprimidos recubiertos con película.

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:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublín, 13
Irlanda

O

Generics UK
Station close Potters Bar (Herthordhsire)
ENG 1TL
Reino Unido

O

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom
Mylan útca.1
Hungría

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica	Ranitidine Mylan 300 mg
Dinamarca	Ranitidin Mylan
España	Ranitidina Mylan 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Ranitidine Mylan 300 mg
Grecia	Rantidine/Mylan TAB 300 mg
Irlanda	Gertac 300 mg
Italia	Ranitidina Mylan Generics
Luxemburgo	Ranitidine Mylan 300 mg
Portugal	Ranitidina Mylan 300 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2019

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