

Prospecto: información para el usuario

ranitidina cínfa 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG ranitidina hidrocloreuro

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

1. Qué es ranitidina cínfa y para qué se utiliza

ranitidina cínfa pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores H₂ de la histamina. Antiulceroso, reduce la producción de ácido en el estómago.

ranitidina cínfa 150 mg está indicado en:

Adultos

- Tratamiento de la úlcera duodenal, úlcera de estómago benigna y reflujo gastroesofágico.
- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison (aumento de la secreción de ácido gástrico).
- Prevención de la hemorragia recurrente en pacientes con úlcera sangrante.
- Prevención de la hemorragia gastrointestinal debida a úlcera de estrés, en enfermos graves.
- En el preoperatorio, en pacientes con riesgo de síndrome de aspiración ácida (síndrome de Mendelson), sobre todo en mujeres embarazadas durante el parto.

En niños y adolescentes (entre 3 y 18 años)

- Tratamiento a corto plazo de la úlcera duodenal y úlcera de estómago.
- Tratamiento del reflujo gastroesofágico, incluyendo esofagitis por reflujo y alivio de los síntomas relacionados.

Esta presentación 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ranitidina cínfa

No tome ranitidina cínfa

- Si es alérgico (hipersensible) a ranitidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si padece una enfermedad llamada porfiria (enfermedad normalmente hereditaria, relacionada con la hemoglobina).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ranitidina cínfa:

- Antes de iniciar el tratamiento con ranitidina su médico deberá descartar la presencia de una enfermedad tumoral, ya que ranitidina puede aliviar los síntomas y enmascarar así el proceso tumoral.
- No use ranitidina para aliviar los síntomas de malas digestiones, ni de otro tipo de síntomas menores.
- Si padece alguna enfermedad del riñón. Su médico puede que disminuya la dosis de ranitidina.
- En pacientes de edad avanzada (> 65 años) con enfermedad pulmonar crónica, diabéticos e inmunocomprometidos (aquellos que tienen problemas con su sistema inmunológico), ya que puede que exista un riesgo de desarrollar neumonía adquirida en la comunidad.
- Este medicamento no es adecuado para la administración en niños entre 3 y 11 años debido a que los comprimidos no se pueden dividir ni triturar.

Niños y adolescentes

La experiencia clínica en niños es limitada, su uso debe ser evaluado por su médico.

Otros medicamentos y ranitidina cínfa

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de ranitidina o aumentar la probabilidad de que sufra efectos adversos. Ranitidina 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 delavirdina (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**).

Si está tomando erlotinib, un medicamento utilizado para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer hable con su médico antes de tomar ranitidina. La ranitidina contenida en ranitidina cínfa puede disminuir la cantidad de erlotinib en sangre y es posible que su médico tenga que ajustar su tratamiento si se utiliza mientras recibe erlotinib.

Interacciones con pruebas de diagnóstico

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

Embarazo y lactancia

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. Los componentes de ranitidina cínfa pueden pasar a la leche materna. Si está dando el pecho, debe consultarlo con su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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.

ranitidina cinfa contiene aceite de ricino hidrogenado

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

ranitidina cinfa contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar ranitidina cinfa

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

Adultos

Úlcera duodenal activa

La dosis recomendada es de un comprimido de ranitidina cinfa 150 mg dos veces al día (mañana y noche) sin que sea necesario ajustarla a las comidas. O bien se pueden administrar dos comprimidos de ranitidina cinfa 150 mg por la noche.

Estas pautas se mantendrán en 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 cinfa 150 mg por la noche.

Úlcera gástrica activa benigna

La dosis recomendada es un comprimido de ranitidina cinfa 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 dos comprimidos de ranitidina cinfa 150 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 cinfa 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 dos comprimidos de ranitidina cinfa 150 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 cuatro comprimidos de ranitidina cinfa 150 mg durante un máximo de 12 semanas.

Para el tratamiento de los síntomas asociados, tome un comprimido de ranitidina cinfa 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 (aumento de la secreción de ácido gástrico)

La dosis inicial es de un comprimido de ranitidina cinfa 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.

Prevención del síndrome de Mendelson: (síndrome de aspiración ácida)

Se administrará una dosis oral de un comprimido de ranitidina cinfa 150 mg dos horas antes de la anestesia general y, preferiblemente, otra dosis de 150 mg la tarde anterior.

Prevención de la hemorragia gastrointestinal debida a úlcera de estrés, en enfermos graves y de hemorragia recurrente en pacientes con úlcera sangrante.

La administración intravenosa debe sustituirse por la oral tan pronto como las condiciones del paciente lo permitan. La dosis oral es de 150 mg, dos veces al día.

Uso en niños y adolescentes

Adolescentes a partir de 12 años

La dosis recomendada es la misma dosis empleada en adultos.

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

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.

Neonatos

No se ha establecido la eficacia y seguridad en recién nacidos.

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 cinfa 150 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.

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 cinfa del que debe

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. 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 cinfa

En caso de olvidar tomar una dosis, no se preocupe. Tome otra tan pronto como se acuerde. Luego, continúe como antes. 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 sufran.

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

- dolor de estómago, estreñimiento, sensación de malestar (*náuseas*). Generalmente estos síntomas mejoran con el tratamiento continuado.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Reacciones de hipersensibilidad que se han notificado tras la administración de una sola dosis de ranitidina:

- dificultad para respirar, sibilancias y dolor u opresión en el pecho.
- hinchazón de párpados, cara, labios, boca o lengua (angioedema).
- erupción en la piel o “habones” (*bultos*) en cualquier parte del cuerpo.
- fiebre inexplicada.
- bajada de presión sanguínea (*hipotensión*).

Otros efectos adversos raros:

- en los análisis de sangre puede aparecer un aumento de la creatinina sérica (prueba de la función renal).
- pueden producirse cambios transitorios y reversibles de las pruebas de la función hepática.
- erupción en la piel.

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

- confusión mental transitoria, depresión y alucinaciones, especialmente en pacientes gravemente enfermos, en pacientes de edad avanzada y en pacientes con problemas de riñón.
- 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.
- inflamación de los vasos sanguíneos (*vasculitis*).
- mareo.
- visión borrosa reversible.
- erupción en la piel, ocasionalmente severa (*manchas rojas/moradas*).
- pérdida de pelo.
- impotencia reversible.
- inflamación del páncreas (*pancreatitis*).
- diarrea.
- dolor de cabeza (*algunas veces grave*).
- niveles bajos de células blancas (*leucopenia*) y de plaquetas (células que favorecen la coagulación de la sangre) *trombocitopenia*. Éstos son normalmente reversibles.
- agranulocitosis (disminución del número de granulocitos) y pancitopenia (disminución de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas), en ocasiones acompañadas de desarrollo medular incompleto o defectuoso (hipoplasia o aplasia medular), que se puede manifestar como jadeos y fatiga, infecciones recurrentes y/o cardenales.
- 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).
- movimientos musculares del cuerpo anormales o temblores.
- hinchazón, secreción y/o molestias en los pechos.
- reacción alérgica grave y repentina (reacción notificada tras la administración de una sola dosis de ranitidina).
- enlentecimiento del ritmo cardíaco (*bradicardia*), aceleración del ritmo cardíaco (*taquicardia*) y bloqueo cardíaco.

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

- dificultad para respirar (*disnea*) (reacción notificada tras la administración de una sola dosis de ranitidina).

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 cinfa

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 envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 cinfa

- El principio activo es ranitidina (hidrocloruro). Cada comprimido recubierto contiene 150 mg de ranitidina (como hidrocloruro).
- Los demás excipientes son:
Núcleo: celulosa microcristalina granulada, talco, estearato de magnesio, sílice coloidal, aceite de ricino hidrogenado y carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata).
Recubrimiento: dióxido de titanio (E-171), hidroxipropilmetilcelulosa y triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

ranitidina cinfa 150 mg son comprimidos recubiertos de color blanco, cilíndricos, biconvexos y marcados con el código RC.

Se presenta en blísteres de Alu/Alu, disponibles en envases de 28 y 500 (envase clínico) comprimidos recubiertos.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2025

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.gob.es/>