

## Prospecto: información para el usuario

ranitidina cifra 150 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 cifra y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ranitidina cifra
3. Cómo tomar ranitidina cifra
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ranitidina cifra
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es ranitidina cifra y para qué se utiliza**

ranitidina cifra pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> de la histamina. Antiulceroso, reduce la producción de ácido en el estómago.

ranitidina cifra 150 mg 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).
- Prevención de la hemorragia recurrentes 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 cifra**

#### **No tome ranitidina cifra:**

- Si es alérgico (hipersensible) a ranitidina o a cualquiera de los demás componentes de este

- medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una enfermedad llamada porfiria.

### **Advertencias y precauciones**

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

- Antes de iniciar el tratamiento con ranitidina cínfa 150 mg su médico deberá descartar la presencia de una enfermedad tumoral, ya que ranitidina cínfa 150 mg puede aliviar los síntomas y enmascarar así el proceso tumoral.
- No use ranitidina cínfa 150 mg para aliviar los síntomas de malas digestiones, ni de otro tipo de síntomas menores.
- Si padece alguna enfermedad del riñón.
- En pacientes con edad avanzada, personas con enfermedad pulmonar crónica, diabéticos e inmunocomprometidos, ya que puede que exista un riesgo de desarrollar neumonía adquirida en la comunidad.

### **Uso de ranitidina cínfa con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, o si tiene tratamiento para problemas de riñón o para su enfermedad actual, tales como antiácidos, sucralfato. Ranitidina puede afectar la actividad de otros medicamentos, por lo que en algunos casos será necesario en éstos un ajuste de la dosis o en otros la interrupción del tratamiento.

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

Si le van a realizar alguna prueba de diagnóstico, se recomienda que le indique a su médico que está tomando este medicamento.

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.

### **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. Es posible que, en estas circunstancias, el médico decida no indicarle este medicamento, si bien puede haber casos que le aconsejen indicárselo de todas formas.

Consulte a 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.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de ranitidina cínfa**

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

### **3. Cómo tomar ranitidina cínfa**

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 cínfa 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 cínfa 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 cínfa 150 mg por la noche.

#### Úlcera gástrica activa benigna

La dosis recomendada es un comprimido de ranitidina cínfa 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 cínfa 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 cínfa 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 cínfa 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 cínfa 150 mg durante un máximo de 12 semanas.

Para el tratamiento de los síntomas asociados, tome un comprimido de ranitidina cínfa 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 cínfa 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 cínfa 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*).

### **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.

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.

### **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 contiene 150 mg.
- Los demás excipientes son: Celulosa microcristalina granulada, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, aceite de ricino hidrogenado, carboximetilalmidón de sodio, dióxido de titanio, estearato de magnesio, sílice coloidal, triacetina.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Ranitidina cinfa 150 mg son comprimidos de color blanco, cilíndricos, biconvexos, recubierto y marcado con el código RC.

Cada envase contiene 28 y 500 (envase clínico) comprimidos recubiertos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

**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: 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.gob.es/>