

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Ranitidina Pensa y para qué se utiliza

Ranitidina Pensa pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores H₂ de la histamina.

Antiulcerosos, reduce la producción de ácido en el estómago.

Ranitidina Pensa está indicada 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).

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.

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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ranitidina Pensa

No tome Ranitidina Pensa

- 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 (enfermedad normalmente hereditaria, relacionada con la hemoglobina).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Ranitidina Pensa.

- antes de comenzar el tratamiento con Ranitidina Pensa su médico necesita descartar la existencia de un proceso tumoral (como cáncer de estómago), ya que Ranitidina Pensa puede enmascararlo.
- si tiene alguna enfermedad del riñón. Su médico puede que disminuya su dosis de Ranitidina Pensa
- si tiene más de 65 años de edad, si tiene enfermedad pulmonar crónica, si es diabético o si tiene 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

Consulte con su médico si se encuentra en alguna de estas situaciones

Niños y adolescentes

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

Uso de Ranitidina Pensa con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está **tomando**, ha tomado recientemente o si va a empezar el tratamiento con otros nuevos medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Ranitidina Pensa o aumentar la probabilidad de que sufra efectos adversos. Ranitidina Pensa 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 de 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).

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

Si está tomando erlotinib, un medicamento usado en el tratamiento de ciertos tipos de cáncer, consulte con su médico antes de tomar Ranitidina Pensa. La ranitidina contenida en Ranitidina Pensa puede disminuir la cantidad de erlotinib en sangre y su médico podría tener que ajustar su tratamiento si lo toma mientras recibe erlotinib.

Interacciones con pruebas de diagnóstico

Se recomienda no tomar Ranitidina Pensa 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 Pensa 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 Pensa.

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

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 Pensa contiene sodio

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

.

3. Cómo tomar Ranitidina Pensa

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 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 300 mg por la noche.

Estas pautas se mantendrán, 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 150 mg por la noche.

Úlcera gástrica activa benigna

La dosis recomendada es un comprimido de 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 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 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 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 300 mg durante un máximo de 12 semanas.

Para el tratamiento de los síntomas asociados, tome un comprimido de 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 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.

Uso en niños y adolescentes

Adolescentes a partir de 12 años

La dosis recomendada es la misma dosis empleada en adultos.

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.

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 Pensa. 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 Pensa del que debe

Si ha tomado más Ranitidina Pensa del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. 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 Pensa

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de que olvide tomar una dosis, tome otra dosis tan pronto como sea posible. Luego, continúe tomando la medicación como le han indicado.

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 operación 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 la 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, coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos usualmente reversible (*ictericia*) 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 que son 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 i 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, 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 Pensa

- Conservar el blister en el embalaje exterior.
- No requiere condiciones especiales de conservación.
- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice Ranitidina Pensa 300 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el envase exterior después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No utilice ningún envase que este dañado o que esté abierto.

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 Pensa

- El principio activo es Ranitidina Clorhidrato, cada comprimido contiene 300 mg.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico, povidona y estearato de magnesio. Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio y macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son redondos y de color blanco y se presentan en blísters con 14 ó 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y

Towa Pharmaceutical, S.A.

C/ de Sant Martí, 75-97

08107 Martorelles (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación

Industria Química y Farmacéutica Vir, S.A.

Laguna, 66-68-70. Polígono Industrial Urtinsa II

28923 Alcorcón - Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2020

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/>