

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Ranitidina KERN PHARMA 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ranitidina hidrocloreuro

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

- 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 a usted personalmente 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:**

- Qué es Ranitidina Kern Pharma y para qué se utiliza
- Antes de tomar Ranitidina Kern Pharma
- Cómo tomar Ranitidina Kern Pharma
- Posibles efectos adversos
- Conservación de Ranitidina Kern Pharma
- Información adicional

### **1. Qué es RANITIDINA KERN PHARMA y para qué se utiliza**

La ranitidina es un fármaco que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> de la histamina.

Ranitidina Kern Pharma está indicado en:

- Tratamiento de la úlcera duodenal y la úlcera de estómago benigna.
- Tratamiento de la esofagitis péptica y de los síntomas asociados.
- Tratamiento de la hemorragia esofágica y gástrica, y prevención de la hemorragia recurrente en pacientes con úlcera sangrante.
- Prevención de la hemorragia gastrointestinal debida a úlcera de estrés, en enfermos graves
- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison.
- En el preoperatorio, en pacientes con riesgo de síndrome de aspiración ácida (síndrome de Mendelson), sobre todo en mujeres embarazadas durante el parto.

### **2. Antes de tomar ranitidina KERN PHARMA**

#### **No tome Ranitidina Kern Pharma**

- Si es alérgico (hipersensible) a la ranitidina o a alguno de los componentes del medicamento.
- Si sufre una enfermedad llamada porfiria.

#### **Tenga especial cuidado con Ranitidina Kern Pharma**

- Antes de iniciar el tratamiento con Ranitidina Kern Pharma su médico deberá descartar la presencia de una enfermedad tumoral, ya que Ranitidina Kern Pharma puede aliviar los síntomas y enmascarar así el proceso tumoral.
- No tome Ranitidina Kern Pharma para aliviar los síntomas de malas digestiones, ni otro tipo de síntomas menores.
- Si alguna vez ha tenido que dejar de tomar un medicamento para el tratamiento de esta enfermedad por alergia o algún otro problema. Informe a su médico o farmacéutico.
- Si tiene alguna enfermedad en el riñón. Informe a su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

Deberá advertir especialmente a su médico si está tomando algún medicamento para el tratamiento de enfermedades renales o para el tratamiento de problemas gástricos (antiácidos, sucralfato).

Si esta tomando erlotinib, medicamento usado para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer, contacte con su médico antes de tomar ranitidina. Ranitidina contenida en Ranitidina Kern Pharma puede disminuir la cantidad de erlotinib en sangre y su médico puede necesitar ajustar su tratamiento si este es administrado mientras esta tomando erlotinib.

### **Embarazo y lactancia**

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

Antes de comenzar el tratamiento, comunique al médico si está embarazada o si es probable que pudiera estarlo. En general, el tratamiento con ranitidina debe evitarse en los 3 primeros meses de embarazo.

Se ha comprobado que la ranitidina pasa a la leche materna. Se recomienda interrumpir la lactancia o evitar el uso de este medicamento a no ser que el médico lo estime imprescindible.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

### **3. Cómo tomar ranitidina KERN PHARMA**

Siga exactamente las instrucciones de administración de ranitidina indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Ranitidina Kern Pharma se administra por vía oral.

Se recomienda tragar el comprimido con un vaso de agua. Si tiene dificultad en tragar los comprimidos, comuníquese al médico.

**Adultos:**

- *Úlcera duodenal, úlcera de estómago benigna:* la dosis recomendada es de un comprimido de Ranitidina Kern Pharma (150 mg de ranitidina) dos veces al día (mañana y noche) sin que sea necesario ajustarla a las comidas. O también se puede administrar dos comprimidos (300 mg de ranitidina) 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, especialmente con úlcera recurrente, se recomienda un tratamiento de mantenimiento de un comprimido (150 mg de ranitidina) por la noche durante el tiempo que su médico estime conveniente.
- *Esofagitis péptica:* se recomienda una dosis de un comprimido (150 mg de ranitidina) dos veces al día, o dos comprimidos (300 mg de ranitidina) por la noche, durante 6-8 semanas. En ciertos casos, podrá administrarse hasta un comprimido (150 mg de ranitidina) cuatro veces al día durante un tiempo de hasta 12 semanas.
- *Síndrome de Zollinger-Edison:* la dosis inicial es de un comprimido (150 mg de ranitidina), tres veces al día, aumentándola si es necesario. Los pacientes con este síndrome han recibido dosis hasta un máximo de 6 mg/día.
- *Prevención del síndrome de Mendelson:* se administrará una dosis de un comprimido (150 mg de ranitidina) dos horas antes de la anestesia general y, preferiblemente, otra dosis de un comprimido (150 mg de ranitidina) la tarde anterior.

**Niños:** La dosis depende del peso del niño. Asegúrese de que el niño toma los comprimidos que el médico le indicó. La dosis habitual varía entre 2 y 4 mg por kg de peso. La dosis máxima es 2 comprimidos de Ranitidina Kern Pharma 150 mg (300 mg de ranitidina) al día. Asegúrese de que el niño tome los comprimidos que el médico le indicó.

**Pacientes de edad avanzada:** Se puede administrar las mismas dosis que para adultos.

**Pacientes con insuficiencia renal:** Su médico le indicará la dosis que debe tomar.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ranitidina Kern Pharma. No suspenda el tratamiento antes ya que podrían volver los síntomas de dolor y el malestar.

Si estima que la acción de Ranitidina Kern Pharma es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

En caso de tomar todos los comprimidos indicados y no sentirse mejor, comunicarlo al médico tan pronto como sea posible.

**Si toma más Ranitidina Kern Pharma del que debiera**

Si ha tomado más Ranitidina Kern Pharma del que debe consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. No obstante, si la cantidad ingerida es importante, acuda al médico sin tardanza o al servicio de urgencias del hospital más próximo y lleve este prospecto con usted.

**Si olvidó tomar Ranitidina Kern Pharma**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En caso de que se olvide una dosis, no se preocupe. Tome otra tan pronto como se acuerde. Luego, continúe tomándolos como antes.

Si ha olvidado tomar varias dosis consulte a su médico para que le indique la pauta de dosificación a seguir hasta alcanzar su dosis de mantenimiento.

## **Si interrumpe el tratamiento con Ranitidina Kern Pharma**

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

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

Al igual que todos los medicamentos, Ranitidina Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunas personas pueden ser alérgicas a los medicamentos. En caso de que aparezcan cualquiera de estos síntomas debe avisar al médico inmediatamente:

- aparición súbita de pitos y dolor u opresión en el pecho
- hinchazón de párpados, cara o labios
- erupción en la piel o “habones” (bultos) en cualquier parte del cuerpo
- fiebre inexplicada
- sensación de debilidad, especialmente estando de pie.

Avisar al médico, tan pronto como sea posible, si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- confusión
- ictericia (coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos)
- mareo, cansancio, debilidad
- erupción en la piel, ocasionalmente severa (manchas rojas/moradas)
- dolor severo de estómago o algún cambio en el tipo de dolor.

Al avisar a su médico, comuníquese si apareció alguno de los siguientes efectos secundarios:

- dolor de cabeza
- mareo
- dolor muscular o en las articulaciones
- sensación de depresión
- alucinaciones
- en varones, hinchazón y/o molestias en los pechos.

Avisar al médico si le van a realizar un análisis de sangre u orina o cualquier otra prueba, ya que el medicamento puede afectar el 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.

En caso de tomar todos los comprimidos indicados y no sentirse mejor, comuníquese al médico tan pronto como sea posible.

### **5. Conservación de ranitidina KERN PHARMA**

No conservar a temperatura superior a 25°C

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

No utilice Ranitidina Kern Pharma 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 como 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 Kern Pharma:**

- El principio activo es ranitidina. Cada comprimido contiene 150 mg de ranitidina en forma de hidrocloreuro.
- Los demás componentes son: Celulosa microcristalina, copovidona, estearato de magnesio, hipromelosa, talco, dióxido de titanio (E 171), polietilenglicol 400, óxido de hierro amarillo (E 172), copolímero de ácido metacrílico y lauril sulfato de sodio.

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

Ranitidina Kern Pharma son comprimidos recubiertos ranurados, de forma oblonga y color ocre. Se presenta en envases conteniendo 28 y 500 comprimidos.

### **Otras presentaciones:**

Ranitidina KERN PHARMA 300 mg comprimidos, envases conteniendo 14, 28 y 500 comprimidos.

### **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

KERN PHARMA, S.L.  
Polígono Ind. Colón II  
Venus, 72  
08228 Terrassa (Barcelona)

### **Responsable de la fabricación**

KERN PHARMA, S.L.  
Polígono Ind. Colón II  
Venus, 72  
08228 Terrassa (Barcelona)

o

FINE FOODS AND PHARMACEUTICALS N.T.M., S.P.A.  
Via Follereau 25 - Nembro – Bergamo  
I-24027 - Italia

**Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2019**