

Prospecto: información para el usuario

Ranitidina Tarbis 300 mg comprimidos recubiertos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ranitidina Tarbis 300 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ranitidina Tarbis 300 mg
3. Cómo tomar Ranitidina Tarbis 300 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ranitidina Tarbis 300 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ranitidina Tarbis 300 mg y para qué se utiliza

Ranitidina pertenece al grupo de medicamentos denominados antagonistas de los receptores H₂ de la histamina.

Ranitidina está indicado en:

- Tratamiento de la úlcera duodenal y de la úlcera de estómago benigna.
- Tratamiento del reflujo gastroesofágico y de los síntomas asociados.
- Tratamiento de la hemorragia esofágica y gástrica, y prevención de la hemorragia recurrente en pacientes con úlcera sangrante.
- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison.
- En el preoperatorio, en pacientes con riesgo de síndrome de aspiración ácida (síndrome de Mendelson), sobre todo mujeres embarazadas durante el parto.

2. Qué necesita saber antes de tomar Ranitidina Tarbis 300 mg

No tome Ranitidina Tarbis 300 mg:

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

Tenga especial cuidado con Ranitidina Tarbis 300 mg

- 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 tome ranitidina para aliviar los síntomas de malas digestiones, ni otro tipo de síntomas menores.
- Si padece alguna enfermedad del riñón.

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

Uso de Ranitidina Tarbis 300 mg con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Deberá advertir especialmente a su médico si está tomando algún medicamento utilizado para el tratamiento de enfermedades renales o para el tratamiento de problemas gástricos (antiácidos, sucralfato). Si está tomando erlotinib, un medicamento que se usa para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer, hable con su médico antes de tomar Ranitidina Tarbis 300 mg. La ranitidina contenida en Ranitidina Tarbis 300 mg 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

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.

Embarazo

Antes de comenzar el tratamiento, comuníquese a su médico si está embarazada o si es probable que pudiera estarlo.

En general, el tratamiento con ranitidina debe evitarse en los tres primeros meses de embarazo.

Lactancia

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

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.

3. Cómo tomar Ranitidina Tarbis 300 mg

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.

Recuerde tomar su medicamento.

Trague cada comprimido con la ayuda de un poco de agua. Si tiene dificultad al tragar los comprimidos, comuníquese al médico.

• Adultos:

- *Úlcera duodenal, úlcera de estómago benigna:* la dosis recomendada es de 150 mg de ranitidina, dos veces al día (mañana y noche) sin que sea necesario ajustarla a las comidas. O también, se puede administrar 300 mg de ranitidina por la noche.

Estas pautas se mantendrán en general durante 4-6 semanas, incluso si se ha conseguido alivio de los síntomas en menos tiempo.

En pacientes, especialmente aquellos con úlcera recurrente, se recomienda un tratamiento de mantenimiento de 150 mg por la noche durante el tiempo que su médico estime conveniente.

- *Reflujo gastroesofágico*: se recomienda una dosis de 150 mg dos veces al día, o 300 mg por la noche, durante 6-8 semanas.
En ciertos casos, podrá administrarse hasta 150 mg de ranitidina cuatro veces al día durante un tiempo de hasta 12 semanas.
 - *Síndrome de Zollinger-Ellison*: la dosis inicial es de 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 g/día.
 - *Prevención del síndrome de Mendelson*: se administrará una dosis de 150 mg de ranitidina dos horas antes de la anestesia general y, preferiblemente, otra dosis de 150 mg la tarde anterior.
- **Niños:**
La dosis depende del peso del niño. Asegúrese de que el niño tome los comprimidos que el médico le indicó. La dosis habitual varía entre 2 y 4 miligramos por kilogramo de peso. La dosis máxima es de 300 mg de ranitidina al día.
 - **Pacientes con insuficiencia renal:**
Su médico le indicará la dosis que debe tomar.

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

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

Si toma más Ranitidina Tarbis 300 mg del que debe

Si ha tomado más ranitidina de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

El tratamiento consiste en lavado de estómago y tratamiento sintomático. En caso necesario, el medicamento se puede eliminar por diálisis.

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 Tarbis 300 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 Tarbis 300 mg

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, Ranitidina Tarbis 300 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran

Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 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
- cambios transitorios y reversibles de las pruebas de la función hepática.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas):

- confusión
- inflamación del hígado (hepatitis), causando náuseas y pérdida de apetito fuera de lo normal y/o ictericia (coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos)
- mareo, cansancio o debilidad
- visión borrosa
- erupción en la piel, ocasionalmente severa (manchas rojas/moradas)
- pérdida de pelo
- Impotencia
- inflamación del páncreas (pancreatitis)
- dolor severo de estómago o algún cambio en el tipo de dolor
- 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
- sensación de depresión
- alucinaciones
- movimientos musculares del cuerpo anormales o temblores
- en varones, hinchazón 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 el resultado.

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


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.

5. Conservación de Ranitidina Tarbis 300 mg

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

Conservar por debajo de 30° C.

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.

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 Tarbis 300 mg

- El principio activo es ranitidina (como clorhidrato). Cada comprimido contiene 300 mg de ranitidina.
- Los demás componentes (excipientes) son:
 - Núcleo: celulosa microcristalina (E460i), estearato magnésico, sílice coloidal anhidra.
 - Recubrimiento: hipromelosa (E464), polidextrosa (E1200), dióxido de titanio (E171), aroma de vainilla y cera de carnauba (E903).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ranitidina Tarbis 300 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos, biconvexos y de color blanco, en envases de 14 ó 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Tarbis Farma, S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

FERRER INTERNACIONAL, S.A.
Joan Buscallà, 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 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/>.