

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Ranitidina Aristo y para qué se utiliza

Ranitidina Aristo pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> de la histamina.

Ranitidina Aristo está indicado en:

- Tratamiento de la úlcera duodenal, úlcera de estómago benigno y reflujo gastroesofágico
- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison (cuadro clínico que ocasiona un aumento de la secreción de ácido gástrico)
- Tratamiento y prevención de la hemorragia de esófago y estómago
- En el preoperatorio, en pacientes con riesgo de síndrome de aspiración ácida (síndrome de Mendelson), sobre todo en mujeres embarazadas durante el parto.

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 Aristo

##### No tome Ranitidina Aristo:

- Si es alérgico a ranitidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una enfermedad llamada porfiria.

#### Advertencias y precauciones

- Antes de iniciar el tratamiento con Ranitidina Aristo su médico deberá descartar la presencia de una enfermedad tumoral, ya que Ranitidina Aristo puede aliviar los síntomas y enmascarar así el proceso tumoral.
- No use Ranitidina Aristo 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.

### **Otros medicamentos y Ranitidina Aristo**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, o si está tomando medicamentos para problemas de riñón.

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 está en tratamiento con sucralfato, debe tomar este medicamento al menos 2 horas después de la toma de ranitidina.

Si está tomando erlotinib, un medicamento utilizado para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer, consulte con su médico antes de tomar Ranitidina Aristo. La ranitidina contenida en Ranitidina Aristo puede disminuir la cantidad de erlotinib en sangre y su médico puede necesitar ajustar el tratamiento si lo está tomando mientras recibes erlotinib.

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

### **Embarazo y lactancia**

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

Antes de comenzar el tratamiento, comunicar al médico si está embarazada o si es probable que se quede embarazada o si se halla en periodo de lactancia. 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha descrito que Ranitidina Aristo ejerza ningún efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

### **3. Cómo tomar Ranitidina Aristo**

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

Recuerde tomar su medicamento.

Tragar cada comprimido de Ranitidina Aristo 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, reflujo gastroesofágico:** la dosis recomendada es de un comprimido de 150 miligramos de ranitidina, dos veces al día (mañana y noche) sin que sea necesario ajustarla a las comidas. O también, se puede administrar un comprimido (300 miligramos 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 ciertos casos, podrá administrarse hasta un comprimido de 150 miligramos cuatro veces al día durante un tiempo de hasta 12 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 miligramos de ranitidina, 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 150 miligramos de ranitidina dos horas antes de la anestesia general y, preferiblemente, otra dosis de 150 miligramos la tarde anterior.

**Niños:** la dosis depende del peso del niño. Asegurarse 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 miligramos (1 comprimido) al día.

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

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ranitidina Aristo. No suspenda el tratamiento antes.

**Si toma más Ranitidina Aristo del que debe**

Si ha tomado Ranitidina Davur más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420. No obstante, si la cantidad ingerida es importante, acudir al médico sin tardanza o al servicio de urgencias del hospital más próximo. Lleve este prospecto con usted.

**Si olvidó tomar Ranitidina Aristo**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de que se olvide una dosis, no se preocupe. Tome otra dosis tan pronto como se acuerde.

Luego, continúe como antes.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### **Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)**

- Aparición súbita de pitos y dolor u opresión en el pecho.
- Hinchazón de párpados, cara, labios, boca o lengua.
- Erupción de la piel o urticaria en cualquier parte del cuerpo.
- Fiebre inexplicada.
- Sensación de debilidad, especialmente estando de pie.

##### **Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes)**

- 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
- Inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Diarrea
- Jadeos y fatiga.
- Infección recurrente.
- Cardenales
- Problemas renales (los síntomas pueden incluir cambios en la cantidad y color de la orina, náuseas, vómitos, confusión, fiebre y erupción en la piel)
- Dolor de cabeza
- Mareo
- 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.

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 Aristo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.  
No requiere condiciones especiales de conservación.

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **Caducidad:**

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### **Composición de Ranitidina Aristo 300 mg**

El principio activo es ranitidina (hidrocloruro). Cada comprimido contiene 300 mg de ranitidina. Los demás componentes (excipientes) son: Celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico de patata (sin gluten), povidona, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 6000.

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

Ranitidina Aristo 300 mg se presenta en forma de comprimidos. Los comprimidos son redondos, de color blanco. Cada envase contiene 14 o 28 comprimidos recubiertos con película.

### **Titular de la autorización de comercialización:**

ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.

C/ Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz  
Madrid-España

### **Responsable de la fabricación**

INDUSTRIA QUÍMICA Y FCA. VIR, S.A.  
C/. Laguna, 42-44  
28923-Alcorcón (Madrid)

O

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (MEDINSA)  
C/ Solana 26  
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Junio 2019