

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Terposen 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Ranitidina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Terposen y para qué se utiliza

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

Terposen está indicado en:

Adultos

- Úlcera de duodeno.
- Úlcera de estómago.
- Síndrome de Zollinger-Ellison (tumor en el páncreas que origina un aumento de la secreción de ácido gástrico).
- Tratamiento y prevención de hemorragias en el esófago y el estómago.
- Reflujo gastroesofágico (cuando el contenido del estómago pasa al esófago, parte del tubo digestivo que une la faringe con el estómago).
- En el preoperatorio, en pacientes con riesgo de síndrome de aspiración ácida (síndrome de Mendelson), especialmente en pacientes obstétricos durante el parto.

Niños (de 3 a 18 años y con un peso superior a 30 Kg)

- Tratamiento a corto plazo de la úlcera duodenal y de estómago.

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 Terposen

No tome Terposen

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

Advertencia y precauciones

Antes de iniciar el tratamiento con Terposensu médico deberá descartar la presencia de una enfermedad tumoral, ya que Terposen puede aliviar los síntomas y enmascarar así el proceso tumoral. Este medicamento no está indicado para aliviar los síntomas de malas digestiones, ni de otro tipo de síntomas menores.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Terposen :

- Si padece alguna enfermedad del riñón.

En caso de 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.

Niños y adolescentes

La experiencia clínica con ranitidina en niños es muy limitada, por lo que la conveniencia de emplearla debe ser evaluada, en cada caso concreto, frente a la posibilidad de riesgos imprevistos.

Dado que la forma farmacéutica son comprimidos que no se pueden dividir ni triturar, este medicamento no es adecuado para niños entre 3 y 11 años, puesto que no permite administrar la dosis recomendada.

Toma de Terposen 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 del riñón o para su enfermedad actual tales como antiácidos, sucralfato.

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 (análisis de sangre, orina o cualquier otra prueba), 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 VIR puede disminuir la cantidad de erlotinib en su 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. La ranitidina atraviesa la barrera placentaria. Se recomienda evitar la administración durante el embarazo (especialmente en los tres primeros meses). 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.

La ranitidina se excreta en la leche materna. Se recomienda evitar la administración durante la 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

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si se producen mareos, no se debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa..

3. Cómo tomar Terposen

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.

Tragar cada comprimido de Terposen con ayuda de un poco de agua. Si tiene dificultad en la ingestión de los comprimidos, comunicárselo al médico.

La dosis recomendada es:

Adultos:

- **Úlcera duodenal, úlcera de estómago benigna, reflujo gastroesofágico**, la dosis recomendada es 1 comprimido (150 mg de ranitidina) por vía oral dos veces al día (mañana y noche), no es necesario ajustarlas a las comidas. Puede ser igualmente efectiva una dosis única de 2 comprimidos (300 mg de ranitidina) por la noche. Estas pautas se mantendrían en cualquier caso durante 4 o 6 semanas, incluso si se ha conseguido alivio de los síntomas en menos tiempo.

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-Ellison**, la dosis inicial es de 1 comprimido (150 mg de ranitidina), tres veces al día, aumentándola si es necesario hasta un máximo de 6g/día.

- **En la prevención del Síndrome de Mendelson** (síndrome de aspiración ácido) se administrará una dosis oral de 1 comprimido (150 mg de ranitidina) dos horas antes de la anestesia y preferiblemente otra dosis de 1 comprimido (150 mg de ranitidina) la tarde anterior

Niños y adolescentes

En el caso de niños con un peso superior a 30 Kg y de 3 a 11 años la dosis depende del peso del niño.

Asegurarse de que el niño tome los comprimidos que el médico le indicó.

La dosis recomendada es de 2 mg/Kg de peso dos veces al día durante cuatro semanas. Esta dosis puede aumentarse hasta 4 mg/Kg dos veces al día. La dosis máxima es de 2 comprimidos (300 mg de ranitidina) al día. La duración del tratamiento puede aumentarse hasta 8 semanas.

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 ni se pueden triturar para tragarlos más fácilmente.

Pacientes con insuficiencia renal

Su médico le indicará la dosis que debe tomar.

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Terposen.

No suspenda el tratamiento antes.

Si toma más Terposen 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 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

No obstante, si la cantidad ingerida es importante, acudir al médico lo antes posible o al servicio de urgencias del hospital más próximo. Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó tomar Terposen

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, continuar 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.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 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, 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 el resultado.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlo a través del Sistema Nacional de Notificación 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 Terposen

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

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

El principio activo es ranitidina. Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg de ranitidina, en forma de hidrocloreuro.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, almidón de patata sin gluten, povidona, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Terposen son redondos, de color blanco o casi blancos.

Los envases contienen blíster aluminio/aluminio con 28 o 56 comprimidos recubiertos.

Envase clínico de 500 comprimidos recubiertos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular y fabricante

INDUSTRIA QUÍMICA Y

FARMACÉUTICA VIR, S.A.

C/ Laguna 66-70.Polígono Industrial

URTINSA II

28923 ALCORCÓN (Madrid) España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

ABABOR PHARMACEUTICALS, S.L

C/ Chile 4, edificio 1, oficina 1, Las Matas, 28290, Las Rozas, Madrid, España.

Este prospecto ha sido aprobado en noviembre de 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.es/>