

## Prospecto: información para el usuario

### Alquén 150 mg comprimidos efervescentes

Ranitidina

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

#### 1. Qué es Alquén y para qué se utiliza

Alquén pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> de la histamina. Antiulceroso, reduce la producción de ácido en el estómago.

Alquén está indicado 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).
- Prevención de la hemorragia gastrointestinal recurrente en pacientes con úlcera sangrante.
- En el preoperatorio, en pacientes con riesgo de síndrome de aspiración ácida (síndrome de Mendelson), sobre todo en mujeres embarazadas durante el parto.

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 Alquén

##### No tome Alquén

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

## Advertencias y precauciones

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

- antes de comenzar el tratamiento con Alquéen su médico necesita descartar la existencia de un proceso tumoral (como cáncer de estómago) ya que Alquéen puede enmascararlo
- no use Alquéen para aliviar los síntomas de malas digestiones, ni otro tipo de síntomas menores
- si tiene alguna enfermedad del riñón. Su médico puede que disminuya su dosis de Alquéen
- 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.

→ 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 Alquéen 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, incluidos los adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Alquéen o aumentar la probabilidad de que sufra efectos adversos. Alquéen 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 del **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 fármaco usado en el tratamiento de ciertos tipos de cáncer, consulte con su médico antes de tomar Alquéen. La ranitidina que contenida en Alquéen 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 Alquéen durante las 24 horas anteriores a la realización de una prueba de secreción gástrica o de una prueba cutánea de alergia.

Informe a su médico si le van a realizar una prueba de proteínas en la orina, dado que puede producirse una reacción falsamente positiva durante el tratamiento con ranitidina.

## Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está **embarazada** o en periodo de lactancia, **crea 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 Alquéen.

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

### **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.

### **Alquéén contiene aspartamo, sodio y sorbitol**

#### Aspartamo

Este medicamento contiene 30 mg de aspartamo en cada comprimido efervescente.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

#### Sodio

Este medicamento contiene 327 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido efervescente. Esto equivale al 16,35% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita 1 o más comprimidos efervescentes diarios por un período prolongado especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

En niños y adolescentes la ingesta máxima diaria se considera proporcional a la de adultos, consulte a su médico.

#### Sorbitol

Este medicamento contiene 1,14 mg de sorbitol en cada comprimido efervescente.

### **3. Cómo tomar Alquéén**

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.

#### *Adultos:*

#### Úlcera duodenal activa

La dosis recomendada es un comprimido efervescente de Alquéén 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 dos comprimidos efervescentes de Alquéén 150 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 efervescente de Alquéén 150 mg por la noche.

#### Úlcera gástrica activa benigna

La dosis recomendada es un comprimido efervescente de Alquéén 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 dos comprimidos efervescentes de Alquéén 150 mg por la noche.

Estas pautas se mantendrán, por lo general, durante 6 semanas.

### Reflujo gastroesofágico

La dosis recomendada es un comprimido efervescente de Alquéñ 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 dos comprimidos efervescentes de Alquéñ 150 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 cuatro comprimidos efervescentes de Alquéñ 150 mg durante un máximo de 12 semanas.

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

### Prevención del síndrome de Mendelson (síndrome de aspiración ácida)

Se administrará una dosis oral de un comprimido efervescente de Alquéñ 150 mg dos horas antes de la anestesia general y, preferiblemente, otra dosis de 150 mg la tarde anterior.

### Prevención de la hemorragia gastrointestinal recurrente en pacientes con úlcera sangrante

La administración intravenosa debe sustituirse por la oral tan pronto como las condiciones del paciente lo permitan. La dosis oral es de 150 mg, dos veces al 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, que no será superior a 150 mg.

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

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

### **Cómo tomarlo**

Los comprimidos son para administración oral:

Deje disolver completamente cada comprimido de Alquéñ en medio vaso de agua (que contenga por lo menos 75 ml) agitando, si fuera necesario. En caso de tomar dosis más altas, puede requerirse mayor volumen de agua.

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

### **Si toma más Alquéén 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 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. 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 Alquéén**

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.

### **Si interrumpe el tratamiento con Alquéén**

Es importante que complete todo el tratamiento de Alquéén. No lo interrumpa, incluso si ha comenzado a sentirse mejor. Si no completa el ciclo del tratamiento, los síntomas pueden reaparecer.

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, 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*). 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 opresión 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
- dolor de cabeza (algunas veces grave)
- movimientos musculares del cuerpo anormales o temblores
- visión borrosa reversible
- erupción en la piel, ocasionalmente severa (*manchas rojas/moradas*)
- pérdida de pelo
- impotencia reversible
- hinchazón, secreción y/o molestias en los pechos
- inflamación del páncreas (*pancreatitis*)
- diarrea
- 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)
- 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](http://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 Alquéñ**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Mantener el tubo perfectamente cerrado para protegerlo de la luz y de la humedad.

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 Alquéñ**

- El principio activo es ranitidina (como hidrocloreuro), cada comprimido efervescente contiene 150 mg de ranitidina.
- Los demás componentes son: citrato de sodio (E-331), hidrogenocarbonato de sodio (E-500), aspartamo (E-951), povidona K30, benzoato de sodio (E-211), esencia de naranja (E-143) (Goma arábica (E-414), maltodextrina de maíz y sorbitol (E-420)) y esencia de pomelo (E-140) (Goma arábica (E-414), maltodextrina de maíz y sorbitol (E-420)).

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

Alquéñ se presenta en forma de comprimidos de color blanco a amarillo pálido, redondos con los bordes biselados, marcado en una cara con “GS LHK” y la otra cara lisa.

Cada envase contiene 20 comprimidos efervescentes, en dos tubos de 10 comprimidos cada uno.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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

SmithKline Beecham Farma, S.A.  
P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2  
28760 Tres Cantos (Madrid)  
España  
Tel: 900 202 700  
es-ci@gsk.com

#### **Responsable de la fabricación:**

Losan Pharma GmbH  
Otto Hahn Strasse 13  
D-79395 Neuenburg  
Alemania

### **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.es/>