

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Ranitidina Mabo 150 mg comprimidos recubiertos EFG
(Ranitidina clorhidrato)

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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ranitidina Mabo 150 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ranitidina Mabo 150 mg
3. Cómo tomar Ranitidina Mabo 150 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ranitidina Mabo 150 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ranitidina Mabo 150 mg y para qué se utiliza

Ranitidina Mabo 150 mg pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores H₂ de la histamina.

Ranitidina Mabo 150 mg está indicado en:

- Tratamiento de la úlcera duodenal, úlcera de estómago benigna 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. QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR Ranitidina Mabo 150 mg

No tome Ranitidina Mabo 150 mg

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ranitidina Mabo 150 mg

- Antes de iniciar el tratamiento con Ranitidina Mabo 150 mg su médico deberá descartar la presencia de una enfermedad tumoral, ya que Ranitidina Mabo 150 mg puede aliviar los síntomas y enmascarar así el

proceso tumoral.

- No use Ranitidina Mabo 150 mg para aliviar los síntomas de malas digestiones, ni de otro tipo de síntomas menores.
- Si padece alguna enfermedad de riñón.
- En pacientes con edad avanzada, personas con enfermedad pulmonar crónica, diabetes e inmunocomprometidos, ya que puede que exista un riesgo de desarrollar neumonía adquirida en la comunidad.

Interacción de Ranitidina Mabo 150 mg con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, o si tiene tratamiento para problemas de riñón o para su enfermedad actual, tales como antiácidos, sucralfato.

Ranitidina puede afectar la actividad de otros medicamentos, por lo que en algunos casos será necesario en éstos un ajuste de la dosis o en otros la interrupción del tratamiento.

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 tomando erlotinib, un medicamento utilizado para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer, hable con su médico antes de tomar Ranitidina Mabo 150 mg. La ranitidina contenida en Ranitidina Mabo 150 mg 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.

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento

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 Ranitidina Mabo 150 mg

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

Recuerde tomar su medicamento.

Trague cada comprimido de Ranitidina Mabo 150 mg 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 1 comprimido de Ranitidina Mabo 150 mg dos veces al día (mañana y noche) sin que sea necesario ajustarla a las comidas. O también, se pueden administrar 2 comprimidos de Ranitidina Mabo 150 mg 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 1 comprimido de Ranitidina Mabo 150 mg 4 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 1 comprimido de Ranitidina Mabo 150 mg, tres veces al día, aumentándola si es necesario. Los pacientes con este síndrome han recibido dosis de hasta un máximo de 6 g/día.

- Prevención del Síndrome de Mendelson: (síndrome de aspiración ácida) se administrará una dosis oral de 1 comprimido de Ranitidina Mabo 150 mg dos horas antes de la anestesia general y, preferiblemente, otra dosis de 150 mg la tarde anterior.

Niños

En el caso de niños con un peso superior a los 30 kg y de 3 a 11 años la dosis depende del peso del niño. Asegúrese de que el niño tome los comprimidos que el médico le indicó.

- Tratamiento de la úlcera duodenal y de estómago: la dosis oral normal es de 2 mg/kg dos veces al día durante cuatro semanas. Esta dosis puede aumentarse hasta 4 mg/kg dos veces al día. La duración del tratamiento puede aumentarse hasta 8 semanas.

- Reflujo gastroesofágico y síntomas relacionados: la dosis oral normal es de 2,5 mg/kg dos veces al día durante dos semanas. Esta dosis se puede aumentar hasta 5 mg/kg dos veces al día. La duración del tratamiento puede aumentarse hasta 8 semanas.

Pacientes con insuficiencia renal

Su médico le indicará la dosis que debe tomar.

Si estima que la acción de Ranitidina Mabo 150 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ranitidina Mabo 150 mg. No suspenda el tratamiento antes.

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

Si toma más Ranitidina Mabo 150 mg de lo que debe

Si ha tomado más Ranitidina Mabo 150 mg de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20. 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 Ranitidina Mabo 150 mg

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 como antes.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ranitidina Mabo 150 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Poco frecuentes (pueden afectar a menos de 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 de 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 (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 y 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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.


5. Conservación de Ranitidina Mabo 150 mg

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

Mantener los comprimidos de Ranitidina Mabo 150 mg alejados de cualquier fuente de calor, para evitar su deterioro.

No requiere condiciones especiales de conservación

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 como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a mantener el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Ranitidina Mabo 150 mg comprimidos recubiertos EFG

- El principio activo es ranitidina clorhidrato. Cada comprimido recubierto contiene 150 mg de ranitidina como clorhidrato.

- Los demás componentes son estearato de magnesio, celulosa microcristalina (E-460), hidroxipropilmetilcelulosa (E-464), estearato de polietilenglicol, dióxido de titanio (E-171) y cera carnauba (E-903).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ranitidina Mabo 150 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos. Los comprimidos son circulares bicóncavos de color blanco. Cada envase contiene 28 comprimidos recubiertos.

Otras presentaciones

Ranitidina Mabo 300 mg comprimidos recubiertos EFG 14, 28 comprimidos.

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Titular

MABO-FARMA S.A.

Calle Rejas 2, planta 128821 Coslada, Madrid
España

Responsable de la fabricación

TEDEC-MEIJ I FARMA, S.A.

Carretera M-300, Km 30,500
28802 Alcalá de Henares, Madrid
España

La última revisión de este prospecto fue en Mayo 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/>