

Prospecto: información para el paciente

Ranitidina Alter 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG 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 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 Alter 150 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ranitidina Alter 150 mg
3. Cómo tomar Ranitidina Alter 150 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ranitidina Alter 150 mg
6. Contenido del envase e información adicional

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

La ranitidina es un fármaco que pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores H₂ de la histamina.

Ranitidina Alter 150 mg comprimidos 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.
- Prevención de la hemorragia gastrointestinal debida a úlcera de estrés, en enfermos graves.
- 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 empezar a tomar Ranitidina Alter 150 mg

No tome Ranitidina Alter 150 mg comprimidos

- Si es alérgico a ranitidina o a alguno de los componentes del medicamento.
- Si sufre una enfermedad llamada porfiria.

Advertencias y precauciones

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

- No tome Ranitidina Alter 150 mg comprimidos 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 otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

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).

Interferencias con pruebas analíticas: Si le van a realizar alguna prueba analítica comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

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 Alter. La ranitidina contenida en Ranitidina Alter 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, lactancia y fertilidad

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

Antes de comenzar el tratamiento, comunique 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.

Se ha comprobado que la ranitidina pasa a la leche materna. Se recomienda interrumpir la lactancia o evitar el uso de este medicamento 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 Alter 150 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de ranitidina indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Tragar cada comprimido de Ranitidina Alter 150 mg comprimidos 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 un comprimido (150 mg de ranitidina), dos veces al día (mañana y noche) sin que sea necesario ajustarla a las comidas. O también, se puede administrar dos comprimidos (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 un comprimido (150 mg de ranitidina) por la noche durante el tiempo que su médico estime conveniente.
 - *Reflujo gastroesofágico:* se recomienda una dosis de un comprimido (150 mg de ranitidina) dos veces al día, o dos comprimidos (300 mg de ranitidina) por la noche, durante 6-8 semanas.
 - 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 un comprimido (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 un comprimido (150 mg de ranitidina) dos horas antes de la anestesia general y, preferiblemente, otra dosis de un comprimido (150 mg de ranitidina) 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, dos veces al día. La dosis máxima es de dos comprimidos (300 mg de ranitidina) al día.

- *Pacientes de edad avanzada*: Se puede administrar las mismas dosis que para adultos.

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ranitidina Alter 300 mg comprimidos. No suspenda el tratamiento antes de que podrían volver los síntomas de dolor y malestar.

Si estima que la acción de Ranitidina Alter 300 mg comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

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

Si toma más Ranitidina Alter 150 mg del que debe

Si ha tomado más Ranitidina Alter 150 mg comprimidos del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562.04.20.

Si olvidó tomar Ranitidina Alter 150 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 Alter 150 mg

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Algunas personas pueden ser alérgicas a los medicamentos. En caso de que aparezcan cualquiera de estos síntomas debe avisar al médico inmediatamente:

- 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

Avisar al médico, tan pronto como sea posible, si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- confusión

- 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
- dolor severo de estómago o algún cambio en el tipo de dolor
- jadeos y fatiga
- infección recurrente
- cardenales

Al avisar al médico, comunicar si apareció alguno de los siguientes efectos secundarios:

- 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

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.

5. Conservación de Ranitidina Alter 150 mg

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice Ranitidina Alter 150 mg comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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  (o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos) 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 Alter 150 mg

- El principio activo de este medicamento es ranitidina. Cada comprimido contiene 150 mg de ranitidina en forma de hidrocloreto.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, estearato de magnesio, hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171) y triacetato de glicerol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ranitidina ALTER se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película para administración oral. Se presenta en envases de 28 y 56 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Alter S.A.
Mateo Inurria, 30
28036 Madrid

Este prospecto ha sido aprobado 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.es/>