

## Prospecto: información para el usuario

### Ranitidina Apotex 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 solamente 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 Ranitidina Apotex 150 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ranitidina Apotex 150 mg
3. Cómo tomar Ranitidina Apotex 150 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ranitidina Apotex 150 mg
6. Contenido del envase e información adicional

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

Ranitidina Apotex 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.

Ranitidina 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 recurrentes en pacientes con úlcera sangrante.
- Prevención de la hemorragia gastrointestinal debida a úlcera de estrés, en enfermos graves.
- En el preoperatorio, en pacientes con riesgo de síndrome de aspiración ácida (síndrome de Mendelson), especialmente en pacientes obstétricas 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 Ranitidina Apotex 150 mg

**No tome Ranitidina Apotex 150 mg:**

- si es alérgico a ranitidina o a cualquiera 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 antes de empezar a tomar Ranitidina Apotex:

- antes de comenzar el tratamiento con ranitidina, su médico necesita descartar la existencia de un proceso tumoral ( como cancer de estómago), ya que ranitidina puede enmascararlo,
- si tiene alguna enfermedad del riñón. Su médico puede que disminuya su dosis de ranitidina,
- 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,
- este medicamento no es adecuado para la administración en niños entre 3 y 11 años debido a que los comprimidos no se pueden dividir ni triturar.

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.

### **Toma de Ranitidina Apotex 150 mg 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 ranitidina o aumentar la probabilidad de que sufra efectos adversos. Ranitidina, 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 delaviridina (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.

### **Interacciones con pruebas de diagnóstico**

Se recomienda no tomar Ranitidina Apotex durante las 24 horas anteriores a la realización de una prueba de secreción gástrica o de una prueba cutánea de alergia.

Se recomienda no tomar Ranitidina Apotex cuando se vaya a realizar un análisis para determinar proteínas en la orina.

### **Embarazo , lactancia y fertilidad**

Si esta 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 producto.

Su médico valorará los beneficios y los riesgos para usted y para su hijo de tomar Ranitidina Apotex.

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

### **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 Apotex 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.

#### *Adultos:*

##### Úlcera duodenal, úlcera activa

La dosis recomendada es un comprimido de Ranitidina Apotex 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 de Ranitidina Apotex 150 mg por la noche.

Esta pauta se mantendrá, 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 de Ranitidina Apotex 150 mg por la noche.

##### Úlcera gástrica activa benigna

La dosis recomendada es un comprimido de Ranitidina Apotex 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 de Ranitidina Apotex 150 mg por la noche.

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

##### Esofagitis por reflujo

La dosis recomendada es un comprimido de Ranitidina Apotex 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 de Ranitidina Apotex 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 de Ranitidina Apotex 150 mg durante un máximo de 12 semanas.

Para el tratamiento de los síntomas asociados, tome un comprimido de Ranitidina Apotex 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 de Ranitidina Apotex 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 de Ranitidina Apotex 150 mg dos horas antes de la anestesia general y preferiblemente, otra dosis de 150 mg la tarde anterior.

##### Prevención de la hemorragia gastrointestinal debida a úlcera de estrés, en enfermos graves y de hemorragia 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 para usted que no será superior a 150 mg.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ranitidina Apotex. 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.

#### **Cómo tomarlo**

Trague los comprimidos enteros con la ayuda de un poco de agua. Los comprimidos no se deben dividir ni triturar. Si tiene dificultad para tragar los comprimidos, comuníquese a su médico.

#### **Si toma más Ranitidina Apotex 150 mg del que debe**

Si ha tomado más Ranitidina Apotex 150 mg 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 Apotex 150 mg**

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.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

#### **Poco frecuentes (pueden afectar a menos de 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 a 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 (*ictericia*) y orina de color oscuro
- inflamación de los vasos sanguíneos (*vasculitis*)
- mareo
- visión borrosa reversible
- erupción en la piel, ocasionalmente severa (*manchas rojas/moradas*)
- pérdida de pelo
- impotencia reversible
- inflamación del páncreas (*pancreatitis*)
- diarrea
- dolor de cabeza ( algunas veces grave)
- 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)
- movimientos musculares del cuerpo anormales o temblores
- hinchazón, secreción y/o molestias en los pechos
- 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 Ranitidina Apotex 150 mg**

Mantener este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños.  
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. 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 Apotex 150 mg**

- El principio activo es ranitidina (como hidrocloreto), cada comprimido contiene 150 mg de ranitidina.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, carboxialmidón sódico (almidón de patata), povidona, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio y macrogol 6000.

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

Ranitidina Apotex 150 mg comprimidos recubiertos se presenta en forma de comprimidos recubiertos, redondos y de color blanco.

Ranitidina Apotex 150mg comprimidos recubiertos se comercializa en envases conteniendo 28 y 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

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

Apotex Europe, B.V.  
Archimedesweg, 2  
2333 CN Leiden  
Países Bajos

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

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.  
C/ Laguna 66 – 68 – 70  
Polígono Industrial Urtinsa II  
28923 Alcorcón (Madrid)

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

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos 16-D  
28036 Madrid  
España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2010**

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/>.