

# Prospecto: información para el paciente

# RANITIDINA ARAFARMA GROUP 300 mg comprimidos recubiertos EFG

# 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 a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarle. 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 ARAFARMA GROUP 300 mg y para qué se utiliza
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar RANITIDINA ARAFARMA GROUP 300 mg
- 3. Cómo tomar RANITIDINA ARAFARMA GROUP 300 mg
- 4. Posibles efectos adversos
- 5. Conservación de RANITIDINA ARAFARMA GROUP 300 mg
- 6. Contenido del envase e información adicional

## 1. Qué es RANITIDINA ARAFARMA GROUP 300 mg y para qué se utiliza

## RANITIDINA ARAFARMA GROUP son comprimidos recubiertos.

Pertenece al grupo de los medicamentos llamados antagonistas de los receptores  $H_2$  de la histamina. Reduce la cantidad de ácido que se produce en el estómago, de manera que puede curar rápidamente las úlceras y la inflamación del esófago, estómago y duodeno. También se utiliza en las patologías en las que el estómago produce mucho ácido, como el síndrome de Zollinger-Ellison, la enfermedad de reflujo esofágico y en la prevención de complicaciones de las úlceras.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar RANITIDINA ARAFARMA GROUP 300 mg

# No tome RANITIDINA ARAFARMA GROUP si:

- es alérgico a la Ranitidina o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar RANITIDINA ARAFARMA GROUP.

## Tenga especial cuidado con RANITIDINA ARAFARMA GROUP si:

- Alguna vez ha tenido que dejar de tomar un medicamento para el tratamiento de esta enfermedad por alergia o algún otro problema.
- Tiene alguna enfermedad en el riñón.

# Toma de RANITIDINA ARAFARMA GROUP con otros medicamentos:

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



Advierta al médico si está tomando algún medicamento para el tratamiento de algún problema en el riñón o para el tratamiento de su enfermedad actual.

## Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Antes de comenzar el tratamiento, comunique al médico si está embarazada o si es probable que se quede embarazada o bien si se halla en período de lactancia. Su médico valorará la conveniencia o no de este medicamento.

## 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 ARAFARMA GROUP 300 mg

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.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con RANITIDINA ARAFARMA GROUP. No suspenda el tratamiento antes aunque se encuentre mejor ya que pueden volver el dolor y el malestar.

# RANITIDINA ARAFARMA GROUP se administra por vía oral.

- *Adultos*: la dosis habitual en úlceras de estómago o duodeno es 1 comprimido de RANITIDINA ARAFARMA GROUP (300 mg de ranitidina) por la noche durante 4 a 6 semanas.
- *Niños*: la dosis depende del peso del niño. La dosis habitual varía entre 2 y 4 mg por kg de peso. La dosis máxima es 1 comprimido de RANITIDINA ARAFARMA GROUP (300 mg de ranitidina) al día. Asegúrese de que el niño tome los comprimidos recubiertos que el médico le indicó.
- Pacientes con insuficiencia renal: su médico le indicará la dosis que debe tomar.

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

## Si toma más RANITIDINA ARAFARMA GROUP de la que debe:

Si usted ha tomado más comprimidos de Ranitidina de los que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. No obstante, si la cantidad ingerida es importante, acuda al médico sin tardanza o al servicio de urgencias del hospital más próximo. Lleve este prospecto con usted.

## Si olvidó tomar RANITIDINA ARAFARMA GROUP 300 mg:

No se preocupe y tome otra dosis tan pronto como se acuerde. Luego, continúe como antes. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

# 4. Posibles efectos adversos

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

Avise al médico inmediatamente si se nota "pitos" y dolor u opresión en el pecho, hinchazón de párpados, cara o labios o si aparecen urticaria o bultos en la piel. Es posible que el médico decida que Vd. deje el tratamiento.



Avise al médico tan pronto como sea posible si se encuentra aturdido o tiene ictericia (coloración amarilla de la piel), erupción en la piel (manchas rojas) o dolor severo de estómago o nota algún cambio en el tipo de dolor.

Al visitar al médico, comuníquele si apareció alguno de los siguientes efectos secundarios: dolor de cabeza, mareo, dolor muscular o en las articulaciones o bien si se encuentra deprimido.

Si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico. En caso de tomar todos los comprimidos recubiertos indicados y no sentirse mejor, comuníquelo al médico tan pronto como sea posible.

#### 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: https://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 ARAFARMA GROUP 300 mg

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

## Composición de RANITIDINA ARAFARMA GROUP 300 mg

El principio activo es Ranitidina (como Hidrocloruro de Ranitidina). Cada comprimido contiene 300 mg de Ranitidina.

Los demás componentes (excipientes) son celulosa microcristalina, copolividona, estearato magnésico, hidroxipropilcelulosa, talco, dióxido de titanio (E-171), Macrogol 400, óxido férrico amarillo (E-172) y copolímero de ácido metacrílico.

## Aspecto del producto y contenido del envase

RANITIDINA ARAFARMA GROUP 300 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos ranurados de color ocre. Cada envase contiene 14, 28 y 500 comprimidos.

3 de 4

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

#### Titular de la Autorización de Comercialización

ARAFARMA GROUP, S.A. C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10 Pol. Ind. del Henares 19180 Marchamalo (Guadalajara). España

#### Responsables de la fabricación



LABORATORIOS ALCALÁ FARMA, S.L. Ctra. M-300, Km. 29,920 28802 Alcalá de Henares (Madrid)

# Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2013

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/