

Prospecto: Información para el usuario

Ranitidina Teva 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ranitidina hidrocloreuro

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

1. Qué es Ranitidina Teva y para qué se utiliza

Ranitidina Teva pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores H₂ de la histamina.

Ranitidina Teva está indicado en:

- Tratamiento de la úlcera duodenal, úlcera de estómago benigno 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ranitidina Teva

No tome Ranitidina Teva

- 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.

Advertencias y precauciones

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

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

Uso de Ranitidina Teva con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, o si está tomando medicamentos 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, consulte a su médico antes de tomar Ranitidina Teva. Ranitidina puede disminuir la cantidad de erlotinib en su sangre y, por lo tanto, su médico necesitará ajustar su tratamiento mientras esté tomando erlotinib.

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

Embarazo y lactancia

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

Si está 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 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

No se ha descrito que Ranitidina Teva ejerza ningún efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Ranitidina Teva

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.

Tragar cada comprimido de Ranitidina Teva 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 un comprimido (150 miligramos 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 miligramos de ranitidina) 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 un comprimido (150 miligramos) cuatro 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 un comprimido (150 miligramos de ranitidina), 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 de un comprimido (150 miligramos de ranitidina) dos horas antes de la anestesia general y, preferiblemente, otra dosis de 150 miligramos la tarde anterior.

Pacientes con insuficiencia renal

Su médico le indicará la dosis que debe tomar.

Uso en niños

En el caso de niños con 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 puede aumentarse hasta 5 mg/kg dos veces al día. La duración del tratamiento puede aumentarse hasta 8 semanas.

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

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

Si usted toma más Ranitidina Teva del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420 indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó tomar Ranitidina Teva

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de que se olvide una dosis, no se preocupe. Tome otra dosis tan pronto como se acuerde.

Luego, continúe como antes.

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 abdominal, estreñimiento, 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 séricos (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/moradas)
- Pérdida de pelo
- Impotencia reversible
- Inflamación del páncreas (pancreatitis aguda)
- Diarrea
- Jadeos y fatiga.
- Infección recurrente.
- Cardenales
- niveles bajos de células blancas (leucopenia) y de plaquetas (trombocitopenia). Éstos son normalmente reversibles
- Problemas renales (los síntomas pueden incluir cambios en la cantidad y color de la orina, náuseas, vómitos, confusión, fiebre y erupción en la piel)
- Dolor de cabeza
- Dolor muscular o en las articulaciones
- Sensación de depresión
- Alucinaciones
- Movimientos musculares del cuerpo anormales o temblores
- Hinchazón, secreción y/o molestias en los pechos.
- Reacción alérgica grave y repentina
- Alteraciones del ritmo cardiaco

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Dificultad para respirar (disnea)

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.

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 Teva

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilizar 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 proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ranitidina Teva

El principio activo es ranitidina hidrocloreto. Cada comprimido contiene 150 mg de ranitidina hidrocloreto.

Los demás componentes (excipientes) son: Celulosa microcristalina, almidón de patata, povidona, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ranitidina Teva 150 mg se presenta en forma de comprimidos. Los comprimidos son redondos, de color blanco. Cada envase contiene 28 ó 56 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas
28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación

INDUSTRIA QUÍMICA Y FCA. VIR, S.A.

C/. Laguna, 66-70

28923-Alcorcón (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>