

Prospecto: Información para el usuario

Ranitidina Aurovitas 300 mg comprimidos recubiertos con película 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ranitidina Aurovitas
3. Cómo tomar Ranitidina Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ranitidina Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ranitidina Aurovitas y para qué se utiliza

Qué es Ranitidina Aurovitas

Ranitidina pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de los receptores H₂ de la histamina. Reduce la cantidad de ácido en el estómago, por lo que no se produce acidez y regurgitación ácida. Sin embargo, hay suficiente ácido para la digestión.

Uso

Ranitidina se utiliza para el tratamiento de las siguientes afecciones:

Adultos

- Úlcera benigna de estómago.
- Úlcera del intestino (duodeno) o úlceras gástricas (causadas o no por el uso prolongado de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, también conocidos como AINEs, que se utilizan con frecuencia para el tratamiento de la artritis).
- Para prevenir la reaparición de úlceras de estómago.
- Esofagitis por reflujo (inflamación del esófago que se produce por la regurgitación del contenido del estómago).
- Síndrome de Zollinger-Ellison (una enfermedad en la que el estómago produce demasiado ácido).

Niños de 3 a 18 años

- Tratamiento a corto plazo de la úlcera duodenal y úlcera de estómago.
- Tratamiento de síntomas como acidez y regurgitación ácida, que pueden producir dolor o malestar.

Si las afecciones anteriores no mejoran o si empeoran, consulte de nuevo su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ranitidina Aurovitas

No tome Ranitidina Aurovitas

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar ranitidina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ranitidina Aurovitas.

- Si tiene algún tipo de insuficiencia renal; su médico puede reducirle la dosis.
- Si alguna vez ha tenido un ataque agudo de porfiria (una enfermedad metabólica que se manifiesta, entre otras cosas, con anomalías en la piel).
- Si tiene más de 50 años.
- Si sigue una dieta baja en sal o sin sal.
- Si ha tenido riesgo incrementado de hemorragia en el pasado o si está tomando medicamentos que aumentan el riesgo de hemorragia (medicamentos analgésicos y antiinflamatorios, como ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, celecoxib, etodolaco, diclofenaco, meloxicam).
- Si ha perdido peso de forma repentina. El cáncer de estómago a veces produce los mismos síntomas que las afecciones para las que se prescribe este medicamento. Estos síntomas pueden desaparecer inicialmente al usar este medicamento. Sin embargo, el cáncer de estómago no desaparece con este medicamento.
- Si tiene diabetes, enfermedad pulmonar, insuficiencia cardíaca o las defensas disminuidas, ya que tiene mayor riesgo de desarrollar neumonía.

Toma de Ranitidina Aurovitas con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de ranitidina o aumentar la aparición de efectos adversos. Ranitidina también puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Entre estos se incluyen:

- Procainamida o N-acetil-procainamida (medicamentos para tratar problemas de corazón).
- Warfarina (anticoagulante).
- Medicamentos para tratar el dolor y la inflamación (antiinflamatorios no esteroideos o AINEs).
- Triazolam (medicamento para el insomnio).
- Midazolam (medicamento sedante).
- Glipizida (medicamento que disminuye los niveles de glucosa en sangre).
- Ketoconazol (medicamento antifúngico).
- Atazanavir o delaviridina (medicamento para tratar el VIH).
- Gefitinib (medicamento para tratar el cáncer de pulmón).
- Antiácidos y sucralfato (otro medicamento utilizado en el tratamiento de úlceras de estómago o intestino). El uso simultáneo puede reducir la absorción de ranitidina en el torrente sanguíneo (por lo que es menos efectiva). Por tanto, estos medicamentos deben tomarse al menos 2 horas después de ranitidina.

Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos anteriores.

Toma de Ranitidina Aurovitas con alimentos y bebidas

Ranitidina puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

No se debe utilizar ranitidina durante el embarazo y la lactancia sin consultarlo antes con el médico, debido a que el ingrediente activo (ranitidina) atraviesa la placenta y pasa a la leche materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Su médico valorará los beneficios y los riesgos para usted y para su hijo de tomar ranitidina.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos de los efectos de ranitidina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Cuando puedan aparecer efectos adversos como confusión, trastornos visuales, alucinaciones o trastornos del movimiento, estas habilidades se pueden ver negativamente afectadas.

3. Cómo tomar Ranitidina Aurovitas

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.

No es necesario tomar ranitidina con una comida.

La dosis normal en adultos es de 300 mg al día, tomados de la siguiente forma:

- Un comprimido de 300 mg de ranitidina al día por la noche antes de acostarse.
- Un comprimido de 150 mg de ranitidina dos veces al día, uno por la mañana y otro por la noche, con aproximadamente 12 horas de diferencia.
- Su médico determinará la dosis exacta que debe tomar para sus síntomas.
- Si los síntomas de la inflamación del esófago no mejoran, su médico puede prescribirle una dosis de dos comprimidos de 300 mg o de cuatro comprimidos de 150 mg al día, durante un máximo de 8 semanas.
- En algunos pacientes (como en pacientes con Síndrome de Zollinger-Ellison, una enfermedad que se asocia con una producción de ácido gástrico muy elevada), la dosis normal es de tres comprimidos de 150 mg al día, y puede aumentarse a 600-900 mg al día.
- Para el tratamiento de las úlceras de estómago producidas por el uso prolongado de AINEs (medicamentos antiinflamatorios), la dosis es de un comprimido de 150 mg de ranitidina dos veces al día, durante hasta 12 semanas.
- Si la función de su riñón está alterada, su médico puede prescribirle una dosis más baja de ranitidina.
- El comprimido se debe tomar entero y no se debe masticar ni triturar.

Uso en niños y adolescentes de hasta 18 años

- La dosis normal para niños a partir de 12 años es similar a la de adultos.
- Este medicamento no es adecuado para la administración en niños de 3 a 11 años debido a que los comprimidos no se pueden dividir para adecuar la dosis a su peso ni se pueden partir para tragarlos más fácilmente. Para niños de 3 a 11 años puede haber otros medicamentos más adecuados.

Tratamiento de las úlceras gástricas

La dosis normal para niños es de 2 mg/kg de peso dos veces al día, durante 4 semanas. **Cada dosis se debe tomar con una diferencia de 12 horas.** Opcionalmente, la dosis puede aumentarse a 4 mg/kg de peso dos veces al día, **con una separación entre dosis de 12 horas.** Opcionalmente, el tratamiento puede ampliarse a 8 semanas.

Tratamiento de la inflamación del esófago y de la acidez/regurgitación ácida

La dosis normal es de 2,5 mg/kg de peso dos veces al día, durante 2 semanas, con una separación entre dosis de 12 horas. Opcionalmente, ésta puede aumentarse a 5 mg/kg de peso dos veces al día, con una separación entre dosis de 12 horas.

Si toma más Ranitidina Aurovitas del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si ha tomado demasiada ranitidina puede tener efectos adversos indicados en la sección 4. Además, en adultos una sobredosis puede producir somnolencia y náuseas. En niños, pueden producirse vómitos, irritabilidad e insomnio después de una sobredosis.

Si olvidó tomar Ranitidina Aurovitas

Si ha olvidado tomar una dosis, tómela tan pronto como sea posible. Sin embargo, si es casi la hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y continúe con el horario normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ranitidina Aurovitas

Es importante que continúe tomando ranitidina hasta que su médico le diga que puede dejar el tratamiento, incluso si se siente mejor. Si no termina el tratamiento, éste podría no ser eficaz y sus síntomas volver a aparecer.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos en niños son similares a los que pueden aparecer en adultos.

Reacciones alérgicas graves: son raras en personas que toman ranitidina. Los signos pueden incluir:

- Erupción en la piel con picor intenso y urticaria.
- Hinchazón de la cara o la boca (angioedema).
- Dolor en el pecho, falta de aire, fiebre inexplicada, sibilancias o dificultad para respirar.
- Sensación de desmayo, especialmente al ponerse de pie.
- Desmayo (colapso).

Si tiene cualquiera de estos síntomas, avise a su médico o farmacéutico inmediatamente y deje de tomar ranitidina.

Reacciones cutáneas graves: son muy raras en personas que toman ranitidina. Los signos pueden incluir:

- Erupción en la piel que puede producir ampollas y parecer pequeñas manchas (manchas oscuras

centrales rodeadas por una zona más clara, con un anillo oscuro alrededor del borde).
Si tiene cualquiera de estos síntomas, avise a su médico o farmacéutico inmediatamente y deje de tomar ranitidina.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Dolor abdominal.
- Estreñimiento.
- Náuseas.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Reacciones alérgicas.
- Erupción en la piel.

Efectos adversos raros que pueden aparecer en los análisis de sangre

- Cambios en las pruebas de la función del hígado.
- Aumento de la creatinina sérica en la sangre (prueba de la función del riñón).

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- Sensación de confusión o depresión, o ver u oír cosas que no están ahí (alucinaciones).
- Dolor de cabeza, mareo.
- Movimientos descontrolados.
- Visión borrosa.
- Latido del corazón lento o irregular (bradicardia).
- Un trastorno de la conducción del impulso en el corazón, que da lugar a una disfunción del ritmo del corazón (bloqueo auriculoventricular).
- Aumento de la frecuencia del corazón (taquicardia).
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- Inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Diarrea.
- Inflamación del hígado (hepatitis), a veces con coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia).
- Erupción en la piel con manchas rojas irregulares (eritema multiforme).
- Pérdida anormal de pelo o escasez de pelo (alopecia).
- Dolor en los músculos o en las articulaciones (mialgia y artralgia).
- Inflamación de los riñones (nefritis intersticial).
- Incapacidad de tener o mantener una erección (impotencia).
- Secreción mamaria (galactorrea).
- Sensibilidad y/o aumento de los pechos en los hombres (ginecomastia).

Efectos adversos raros que pueden aparecer en los análisis de sangre

- Escasez de glóbulos blancos (leucopenia).
- Disminución del número de plaquetas (células que ayudan a la coagulación de la sangre) (trombocitopenia).
- Disminución de algunos tipos de células de la sangre.

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

- Falta de aire

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ranitidina Aurovitas

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la en la caja 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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ranitidina Aurovitas

- El principio activo es ranitidina. Cada comprimido contiene 300 mg de ranitidina (como hidrócloruro).
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido:* celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa de sodio (E468), estearato de magnesio (E470b).
 - Recubrimiento del comprimido:* hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), triacetina (E1518).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color blanco o blanquecino, con forma de cápsula, con la marca “K” en una cara y “300” en la otra.

Ranitidina Aurovitas comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blíster.

Tamaños de envase:

Para 300 mg: 14, 20, 28, 30 y 60 comprimidos recubiertos con película.

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:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Telf.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Ranitidina Aurovitas 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia: Ranitidina Aurobindo Italia
Países Bajos: Ranitidine Aurobindo 300 mg, filmomhulde tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2017

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).