

## Prospecto: información para el usuario

### Zantac 10 mg/ml solución inyectable Ranitidina

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

#### 1. Qué es Zantac y para qué se utiliza

Zantac 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.

Zantac está indicado en:

##### Adultos

- En el preoperatorio, en pacientes con riesgo de síndrome de aspiración ácida (síndrome de Mendelson), especialmente en pacientes obstétricas durante el parto.
- Prevención de la hemorragia gastrointestinal debida a úlcera de estrés, en enfermos graves.

En niños y adolescentes (de 6 meses a 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.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zantac

##### No use Zantac

- 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 usar Zantac.

- antes de iniciar el tratamiento con Zantac su médico deberá descartar la presencia de una enfermedad tumoral (como cáncer de estómago), ya que Zantac puede enmascararlo
- si tiene alguna enfermedad del riñón. Su médico puede que disminuya su dosis de Zantac
- 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
- si tiene antecedentes de problemas de corazón.

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

### Uso de Zantac con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado 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 Zantac o aumentar la probabilidad de que sufra efectos adversos. Zantac 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 delavirdina (utilizados para el tratamiento del **VIH**)
- gefitinib (utilizado para el tratamiento del **cáncer de pulmón**)

→ **Informe a su médico** si está tomando alguno de estos medicamentos.

Si está tomando erlotinib, un fármaco usado en el tratamiento de ciertos tipos de cáncer, consulte con su médico antes de usar Zantac. La ranitidina contenida en Zantac puede disminuir la cantidad de erlotinib en sangre y su médico podría tener que ajustar su tratamiento si lo usa mientras recibe erlotinib.

### Interacciones con pruebas de diagnóstico:

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

Informe a su médico si le van a realizar una prueba de proteínas en orina, dado que puede producirse una reacción falsamente positiva durante el tratamiento con ranitidina.

Avise al médico si le van a realizar un análisis de sangre u orina o cualquier otra prueba, ya que el medicamento puede afectar al resultado.

### **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 antes de utilizar este medicamento. Su médico valorará los beneficios y los riesgos para usted y para su hijo de usar Zantac.

Los componentes de Zantac pueden pasar a la leche materna. Si está dando el pecho, debe consultarlo con su médico antes de que le administren Zantac.

### **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 usar Zantac**

Un médico o una enfermera le administrarán la dosis adecuada de Zantac. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o enfermera.

#### ***Adultos***

- **Prevención del síndrome de Mendelson** (síndrome de aspiración ácida): se administrará 1 ampolla (50 mg de ranitidina) por vía intramuscular o intravenosa lenta de 45 a 60 minutos antes de la anestesia.
- **Prevención de la hemorragia de estómago e intestino, debida a úlcera de estrés:** en enfermos graves, puede administrarse una ampolla (50 mg de ranitidina) mediante una inyección intravenosa lenta, seguida de una infusión intravenosa continua de 0,125 ó 0,250 mg/kg/hora.

Sólo el médico podrá decidir cuándo puede sustituirse la administración mediante inyección intravenosa por la administración oral.

#### ***Uso en niños y adolescentes***

##### ***Adolescentes a partir de 12 años***

La dosis recomendada es la misma dosis empleada en adultos.

##### ***Niños de 6 meses a 11 años***

##### **Tratamiento a corto plazo de la úlcera duodenal, de la úlcera de estómago y tratamiento del reflujo gastroesofágico y síntomas relacionados**

Zantac se administra en niños solamente cuando el tratamiento por vía oral no es posible. Su médico le administrará una dosis inicial máxima de 50 mg (2,0 mg/kg ó 2,5 mg/kg) cada 6-8 horas, mediante una inyección lenta en una vena.

##### **Profilaxis de la úlcera de estrés**

La dosis recomendada para la profilaxis de la úlcera de estrés es de 1 mg/kg (máximo 50 mg) cada 6-8 horas.

#### ***Pacientes con insuficiencia renal***

En pacientes con insuficiencia renal los niveles plasmáticos de ranitidina pueden elevarse y se recomienda que Zantac sea administrado en dosis de 25 mg.

### **Forma de uso**

No deben utilizarse dosis mayores de Zantac ni ser inyectado con mayor frecuencia que lo indicado por el médico.

Cuando se administre en infusión intravenosa, utilice aquellos líquidos para infusión con los que Zantac es compatible. Las mezclas no utilizadas deben ser desechadas a las 24 horas de su preparación.

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

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

En caso de ser administradas todas las inyecciones que el médico indicó y no sentirse mejor, comuníquese al médico tan pronto como sea posible.

### **Si usa más Zantac del que debe**

Es poco probable que haya un problema de intoxicación con este medicamento.

Si ha utilizado más Zantac de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420. No obstante, en caso de ser inyectada accidentalmente una cantidad mucho mayor a la prescrita, acuda al médico lo antes posible o al servicio de urgencias del hospital más próximo. Lleve este prospecto con usted.

### **Si olvidó usar Zantac**

No use 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 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 hasta 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 usualmente reversible (*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*), bloqueo cardíaco y paro 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 Zantac**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener la caja perfectamente cerrada para proteger las ampollas de la luz.

No utilice este medicamento inyectable 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 Zantac**

- El principio activo es ranitidina (como hidrocloreto), cada ampolla contiene 50 mg de ranitidina.
- Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

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

Zantac se presenta en forma de solución acuosa transparente, incolora o ligeramente amarillenta dentro de una ampolla de vidrio.

Envase que contiene 5 ampollas.

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

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

GlaxoSmithKline, S.A.  
Parque Tecnológico de Madrid  
C/ Severo Ochoa, 2  
28760 Tres Cantos (Madrid).  
Tel: 900 202 700  
es-ci@gsk.com

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

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Strada Asolana, Km, 11,2 - 43056 San Polo di Torrile  
Parma, Italia

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 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/>

## **INSTRUCCIONES DE USO DIRIGIDAS AL PROFESIONAL SANITARIO**

Por vía intravenosa, se administrará el contenido de una ampolla (50 mg) diluidos hasta un volumen de 20 ml, si la inyección es lenta (por lo menos 2 minutos) cada 6-8 horas, o bien 25 mg/hora mediante infusión de 2 horas de duración, que puede repetirse cada 6-8 horas, según el criterio del médico.

Zantac puede administrarse también mediante inyección intramuscular, a dosis de una ampolla (50 mg) cada 6-8 horas.

Cuando se administre en infusión intravenosa, utilice aquellos líquidos para infusión con los que Zantac es compatible.

Zantac es compatible con los siguientes líquidos para infusión intravenosa: solución de cloruro de sodio al 0,9% p/v; solución de dextrosa al 5,0% p/v; solución de cloruro de sodio al 0,18% p/v y dextrosa al 4,0% p/v; solución de Hartmann y solución de bicarbonato de sodio al 4,2% p/v.

Aunque los estudios de compatibilidad se han realizado sólo en bolsas de infusión y equipos de administración de cloruro de polivinilo (en vidrio para la solución de bicarbonato de sodio), se considera que la estabilidad también sería adecuada usando bolsas para infusión de polietileno.

Las mezclas no utilizadas deben ser desechadas a las 24 horas de su preparación.  
No debe ser sometido a autoclave.