



L e a t o d o e l
p r o s p e c t o
d e t e n i d a m e n t e
a n t e s d e e m p e z a r
a t o m a r e l
m e d i c a m e n t o .

En este prospecto:

- 1.- Qué es RANITIDINA SANDOZ 300 mg y para qué se utiliza
- 2.- Antes de tomar RANITIDINA SANDOZ 300 mg
- 3.- Cómo tomar RANITIDINA SANDOZ 300 mg
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de RANITIDINA SANDOZ 300 mg

RANITIDINA SANDOZ® 300 mg comprimidos EFG

El principio activo de este medicamento es la ranitidina.

Cada comprimido contiene 300 mg de ranitidina en forma de clorhidrato.

Los excipientes son: carmelosa de sodio, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), talco, polietilenglicol 6000, copolímero del ácido polimetacrílico (Eudragit E).

Titular :

Sandoz Farmacéutica S.A.
Centro Empresarial Parque Norte Edificio Roble,
C/Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación :

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Gutenbergstraße 1,83052 Bruckmühl
Alemania

1.- QUE ES RANITIDINA SANDOZ 300 mg y PARA QUE SE UTILIZA

RANITIDINA SANDOZ se presenta en forma de comprimidos con cubierta pelicular para administración por vía oral en envases con 14 y 28 comprimidos.

La ranitidina es un fármaco que pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores H₂ de la Histamina.

RANITIDINA SANDOZ está indicado en:

- Tratamiento de la úlcera duodenal, úlcera de estómago benigna y reflujo gastroesofágico
- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison
- 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.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

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.- ANTES DE TOMAR RANITIDINA SANDOZ 300 mg

No tome RANITIDINA SANDOZ 300 mg:

- Si Vd. es alérgico a ranitidina o a alguno de los componentes del preparado.
- Si Vd. sufre una enfermedad llamada porfiria.

Tenga especial cuidado con RANITIDINA SANDOZ 300 mg:

- Antes de iniciar el tratamiento con RANITIDINA SANDOZ su médico deberá descartar la presencia de una enfermedad tumoral, ya que RANITIDINA SANDOZ puede aliviar los síntomas y enmascarar así el proceso tumoral.
- No tome RANITIDINA SANDOZ para aliviar los síntomas de malas digestiones, ni otro tipo de síntomas menores.
- Si Vd. padece alguna enfermedad del riñón.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Embarazo

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

Antes de comenzar el tratamiento, comunique a su médico si está embarazada o si es probable que pudiera estarlo.
En general, el tratamiento con ranitidina debe evitarse en los tres primeros meses de embarazo.

Lactancia

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

Se ha comprobado que la ranitidina pasa a la leche materna. Se recomienda interrumpir la lactancia o evitar el uso de RANITIDINA SANDOZ a no ser que el médico lo estime imprescindible.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Uso de otros medicamentos

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



Deberá advertir especialmente a su médico si está tomando algún medicamento utilizado para el tratamiento de enfermedades renales o para el tratamiento de su enfermedad actual tales como antiácidos, sucralfato.

3.- COMO TOMAR RANITIDINA SANDOZ 300 mg

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.
Recuerde tomar su medicamento.

Tragar cada comprimido de RANITIDINA SANDOZ con la ayuda de un poco de agua. Si tiene dificultad al tragar los comprimidos, comuníquese al médico.

Con Ranitidina Sandoz 300 mg comprimidos no se puede conseguir una dosis de 150 mg. Para ello, deben utilizar comprimidos de 150 mg.

- *Adultos:*

- **Úlcera duodenal, úlcera de estómago benigna, reflujo gastroesofágico:** la dosis recomendada es de 150 mg de ranitidina, dos veces al día (mañana y noche) sin que sea necesario ajustarla a las comidas. O también, se puede administrar 300 mg de ranitidina por la noche.

Estas pautas se mantendrán en general durante 4-6 semanas, incluso si se ha conseguido alivio de los síntomas en menos tiempo.

En ciertos casos, podrá administrarse 150 mg, cuatro veces al día durante un tiempo de hasta 12 semanas.

- **Síndrome de Zollinger-Ellison:** la dosis inicial es de 150 mg 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:** se administrará una dosis de 150 mg de ranitidina dos horas antes de la anestesia general y, preferiblemente, otra dosis de 150 mg la tarde anterior.

- *Niños:* La dosis depende del peso del niño. Asegúrese de que el niño tome los comprimidos que el médico le indicó. La dosis habitual varía entre 2 y 4 miligramos por kilogramo de peso. La dosis máxima es de 300 mg de ranitidina al día.

- *Pacientes con insuficiencia renal:* Su médico le indicará la dosis que debe tomar.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con RANITIDINA SANDOZ. No suspenda el tratamiento antes ya que podrían volver los síntomas de dolor y malestar.

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

Si Vd. toma más RANITIDINA SANDOZ 300 mg del que debiera:

Si Vd. ha tomado más RANITIDINA SANDOZ del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

El tratamiento consiste en lavado de estómago y tratamiento sintomático. En caso necesario, el medicamento se puede eliminar por diálisis.



En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.
Teléfono (91)562.04.20

Si olvidó tomar RANITIDINA SANDOZ 300 mg:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si ha olvidado tomar varias dosis consulte a su médico para que le indique la pauta de dosificación a seguir hasta alcanzar su dosis de mantenimiento.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, RANITIDINA SANDOZ puede tener efectos adversos.

Algunas personas pueden ser alérgicas a los medicamentos. En caso de que aparezcan cualquiera de estos síntomas, dejar de tomar los comprimidos y avisar al médico inmediatamente:

- aparición súbita de pitos y dolor u opresión en el pecho
- hinchazón de párpados, cara, labios, boca o lengua
- erupción en la piel o “habones” (bultos) en cualquier parte del cuerpo
- fiebre inexplicada
- sensación de debilidad, especialmente estando de pie.

Avisar al médico, tan pronto como sea posible, si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- confusión
- náuseas y pérdida de apetito fuera de lo normal y/o ictericia (coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos)
- mareo, cansancio o debilidad
- visión borrosa
- erupción en la piel, ocasionalmente severa (manchas rojas/moradas)
- pérdida de pelo
- Impotencia
- dolor severo de estómago o algún cambio en el tipo de dolor
- jadeos y fatiga
- infección recurrente
- cardenales.
- dolor de cabeza
- mareo
- dolor muscular o en las articulaciones
- sensación de depresión
- alucinaciones
- movimientos musculares del cuerpo anormales o temblores
- en varones, hinchazón y/o molestias en los pechos.

Avisar 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.

En caso de tomar todos los comprimidos indicados y no sentirse mejor, comunicarlo al médico tan pronto como sea posible.



En este prospecto:

- 1.- Qué es RANITIDINA SANDOZ 300 mg y para qué se utiliza
- 2.- Antes de tomar RANITIDINA SANDOZ 300 mg
- 3.- Cómo tomar RANITIDINA SANDOZ 300 mg
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de RANITIDINA SANDOZ 300 mg

RANITIDINA SANDOZ® 300 mg comprimidos EFG

El principio activo de este medicamento es la ranitidina.

Cada comprimido contiene 300 mg de ranitidina en forma de clorhidrato.

Los excipientes son: carmelosa de sodio, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), talco, polietilenglicol 6000, copolímero del ácido polimetacrílico (Eudragit E).

Titular : Sandoz Farmacéutica S.A.
Centro Empresarial Parque Norte Edificio Roble,
C/Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación : Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Alemania

1.- QUE ES RANITIDINA SANDOZ 300 mg y PARA QUE SE UTILIZA

RANITIDINA SANDOZ se presenta en forma de comprimidos con cubierta pelicular para administración por vía oral en envases con 14 y 28 comprimidos.

La ranitidina es un fármaco que pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores H₂ de la Histamina.

RANITIDINA SANDOZ está indicado en:

- Tratamiento de la úlcera duodenal, úlcera de estómago benigna y reflujo gastroesofágico
- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison
- 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.- ANTES DE TOMAR RANITIDINA SANDOZ 300 mg

No tome RANITIDINA SANDOZ 300 mg:

- Si Vd. es alérgico a ranitidina o a alguno de los componentes del preparado.
- Si Vd. sufre una enfermedad llamada porfiria.

Tenga especial cuidado con RANITIDINA SANDOZ 300 mg:

- Antes de iniciar el tratamiento con RANITIDINA SANDOZ su médico deberá descartar la presencia de una enfermedad tumoral, ya que RANITIDINA SANDOZ puede aliviar los síntomas y enmascarar así el proceso tumoral.
- No tome RANITIDINA SANDOZ para aliviar los síntomas de malas digestiones, ni otro tipo de síntomas menores.
- Si Vd. padece alguna enfermedad del riñón.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Embarazo

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

Antes de comenzar el tratamiento, comunique a su médico si está embarazada o si es probable que pudiera estarlo.

En general, el tratamiento con ranitidina debe evitarse en los tres primeros meses de embarazo.

Lactancia

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

Se ha comprobado que la ranitidina pasa a la leche materna. Se recomienda interrumpir la lactancia o evitar el uso de RANITIDINA SANDOZ a no ser que el médico lo estime imprescindible.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Uso de otros medicamentos

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

Deberá advertir especialmente a su médico si está tomando algún medicamento utilizado para el tratamiento de enfermedades renales o para el tratamiento de su enfermedad actual tales como antiácidos, sucralfato.

3.- COMO TOMAR RANITIDINA SANDOZ 300 mg

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.
Recuerde tomar su medicamento.

Tragar cada comprimido de RANITIDINA SANDOZ con la ayuda de un poco de agua. Si tiene dificultad al tragar los comprimidos, comuníquese al médico.

Con Ranitidina Sandoz 300 mg comprimidos no se puede conseguir una dosis de 150 mg. Para ello, deben utilizar comprimidos de 150 mg.

- *Adultos:*

- **Úlcera duodenal, úlcera de estómago benigna, reflujo gastroesofágico:** la dosis recomendada es de 150 mg de ranitidina, dos veces al día (mañana y noche) sin que sea necesario ajustarla a las comidas. O también, se puede administrar 300 mg de ranitidina por la noche.

Estas pautas se mantendrán en general durante 4-6 semanas, incluso si se ha conseguido alivio de los síntomas en menos tiempo.

En ciertos casos, podrá administrarse 150 mg, cuatro veces al día durante un tiempo de hasta 12 semanas.

- **Síndrome de Zollinger-Ellison:** la dosis inicial es de 150 mg 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:** se administrará una dosis de 150 mg de ranitidina dos horas antes de la anestesia general y, preferiblemente, otra dosis de 150 mg la tarde anterior.

- *Niños:* La dosis depende del peso del niño. Asegúrese de que el niño tome los comprimidos que el médico le indicó. La dosis habitual varía entre 2 y 4 miligramos por kilogramo de peso. La dosis máxima es de 300 mg de ranitidina al día.

- *Pacientes con insuficiencia renal:* Su médico le indicará la dosis que debe tomar.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con RANITIDINA SANDOZ. No suspenda el tratamiento antes ya que podrían volver los síntomas de dolor y malestar.

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

Si Vd. toma más RANITIDINA SANDOZ 300 mg del que debiera:

Si Vd. ha tomado más RANITIDINA SANDOZ del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

El tratamiento consiste en lavado de estómago y tratamiento sintomático. En caso necesario, el medicamento se puede eliminar por diálisis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.
Teléfono (91)562.04.20

Si olvidó tomar RANITIDINA SANDOZ 300 mg:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si ha olvidado tomar varias dosis consulte a su médico para que le indique la pauta de dosificación a seguir hasta alcanzar su dosis de mantenimiento.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, RANITIDINA SANDOZ puede tener efectos adversos.

Algunas personas pueden ser alérgicas a los medicamentos. En caso de que aparezcan cualquiera de estos síntomas, dejar de tomar los comprimidos y avisar al médico inmediatamente:

- aparición súbita de pitos y dolor u opresión en el pecho
- hinchazón de párpados, cara, labios, boca o lengua
- erupción en la piel o “habones” (bultos) en cualquier parte del cuerpo
- fiebre inexplicada
- sensación de debilidad, especialmente estando de pie.

Avisar al médico, tan pronto como sea posible, si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- confusión
- náuseas y pérdida de apetito fuera de lo normal y/o ictericia (coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos)
- mareo, cansancio o debilidad
- visión borrosa
- erupción en la piel, ocasionalmente severa (manchas rojas/moradas)
- pérdida de pelo
- Impotencia
- dolor severo de estómago o algún cambio en el tipo de dolor
- jadeos y fatiga
- infección recurrente
- cardenales.
- dolor de cabeza
- mareo
- dolor muscular o en las articulaciones
- sensación de depresión
- alucinaciones
- movimientos musculares del cuerpo anormales o temblores
- en varones, hinchazón y/o molestias en los pechos.

Avisar 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.

En caso de tomar todos los comprimidos indicados y no sentirse mejor, comunicarlo al médico tan pronto como sea posible.



Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5.- CONSERVACION DE RANITIDINA SANDOZ 300 mg

Mantenga RANITIDINA SANDOZ 300 mg fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Caducidad

No utilizar RANITIDINA SANDOZ 300 mg después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en octubre 2003.