

## Prospecto: información para el usuario

### Zantac 150 mg comprimidos recubiertos con película

Ranitidina

**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 Zantac y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zantac
3. Cómo tomar Zantac
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zantac

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

- Tratamiento de la úlcera duodenal, úlcera de estómago benigna y reflujo gastroesofágico.
- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison (aumento de la secreción de ácido gástrico).
- Prevención de la hemorragia recurrentes en pacientes con úlcera sangrante.
- Prevención de la hemorragia gastrointestinal debida a úlcera de estrés, en enfermos graves.
- En el preoperatorio, en pacientes con riesgo de síndrome de aspiración ácida (síndrome de Mendelson), especialmente en pacientes obstétricas durante el parto.

En niños y adolescentes (entre 3 y 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

Este medicamento 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 Zantac

#### No tome 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 tomar Zantac:

- antes de comenzar el tratamiento con Zantac su médico necesita descartar la existencia de un proceso 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
- este medicamento no es adecuado para la administración en niños entre 3 y 11 años debido a que los comprimidos no se pueden dividir ni triturar.

→ 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 tomando**, ha tomado 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 delaviridina (utilizados para el tratamiento del **VIH**)
- gefitinib (utilizado para el tratamiento del **cáncer de pulmón**)
- antiácidos (como hidróxido de aluminio o magnesio) y sucralfato (utilizado en el tratamiento de úlceras gástricas o duodenales).

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

### **Interacciones con pruebas de diagnóstico**

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

Se recomienda no tomar Zantac cuando se vaya a realizar un análisis para determinar proteínas en la orina.

### **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. Su médico valorará los beneficios y los riesgos para usted y para su hijo de tomar Zantac.

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

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

#### *Adultos*

##### Úlcera duodenal activa

La dosis recomendada es un comprimido de Zantac 150 mg dos veces al día (uno por la mañana y otro por la noche) sin que sea necesario ajustar la toma de los comprimidos a las comidas. También puede tomar dos comprimidos de Zantac 150 mg por la noche.

Esta pauta se mantendrá, por lo general, durante 4 a 6 semanas, incluso si se ha conseguido alivio de los síntomas en menos tiempo.

En pacientes con úlcera recurrente, se recomienda el tratamiento de mantenimiento con un comprimido de Zantac 150 mg por la noche.

##### Úlcera gástrica activa benigna

La dosis recomendada es un comprimido de Zantac 150 mg dos veces al día (uno por la mañana y otro por la noche) sin que sea necesario ajustar la toma de los comprimidos a las comidas. También puede tomar dos comprimidos de Zantac 150 mg por la noche.

Estas pautas se mantendrán, por lo general, durante 6 semanas.

##### Esofagitis por reflujo

La dosis recomendada es un comprimido de Zantac 150 mg dos veces al día (uno por la mañana y otro por la noche) sin que sea necesario ajustar la toma de los comprimidos a las comidas. También puede tomar dos comprimidos de Zantac 150 mg por la noche.

Estas pautas se mantendrán, por lo general, durante 6-8 semanas, y si fuera necesario hasta 12 semanas. Si presenta esofagitis de moderada a grave, puede tomar hasta cuatro comprimidos de Zantac 150 mg durante un máximo de 12 semanas.

Para el tratamiento de los síntomas asociados, tome un comprimido de Zantac 150 mg dos veces al día durante 2 semanas. Si la respuesta inicial no es la esperada, puede seguir tomando esta misma pauta durante otras 2 semanas.

##### Síndrome de Zollinger-Ellison (cuadro clínico que ocasiona un aumento de la secreción de ácido gástrico).

La dosis inicial es de un comprimido de Zantac 150 mg, 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 oral de un comprimido de Zantac 150 mg dos horas antes de la anestesia general y, preferiblemente, otra dosis de 150 mg la tarde anterior.

##### Prevención de la hemorragia gastrointestinal debida a úlcera de estrés, en enfermos graves y de hemorragia recurrente en pacientes con úlcera sangrante.

La administración intravenosa debe sustituirse por la oral tan pronto como las condiciones del paciente lo permitan. La dosis oral es de 150 mg, dos veces al día.

#### *Uso en niños y adolescentes*

##### Adolescentes a partir de 12 años

La dosis recomendada es la misma dosis empleada en adultos.

#### Niños de 3 a 11 años y con un peso superior a 30 kg.

Este medicamento no es adecuado para la administración en niños entre 3 y 11 años debido a que los comprimidos no se pueden dividir para adecuar la dosis a su peso.

#### Neonatos

No se ha establecido la eficacia y seguridad en recién nacidos.

#### *Pacientes con insuficiencia renal*

Su médico le indicará la dosis adecuada para usted que no será superior a 150 mg

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

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

#### **Cómo tomarlo**

Trague los comprimidos enteros con la ayuda de un poco de agua. Los comprimidos no se deben dividir ni triturar. Si tiene dificultad para tragar los comprimidos, comuníquese a su médico.

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

Si ha tomado más Zantac del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420. No obstante, si la cantidad ingerida es importante, acuda al médico lo antes posible o al servicio de urgencias del hospital más próximo. Lleve este prospecto con usted.

#### **Si olvidó tomar Zantac**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de que olvide tomar una dosis, tome otra dosis tan pronto como sea posible. Luego, continúe tomando la medicación como le han indicado.

#### **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 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*) y bloqueo 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. 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 30°C.

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 Zantac

- El principio activo es ranitidina (como hidrocloreto), cada comprimido contiene 150 mg de ranitidina.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, estearato de magnesio, hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171) y triacetato de glicerol.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Zantac se presenta en forma de comprimidos, biconvexos, recubiertos por una película y de color blanco. Envases que contienen 28 y 56 comprimidos. 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:

GlaxoSmithKline, S.A.  
P.T.M.-C/- Severo Ochoa, 2  
28760 Tres Cantos (Madrid).

#### Responsable de la fabricación:

Glaxo Wellcome, S.A.  
Avda. de Extremadura, 3  
09400 Aranda de Duero (Burgos).

ó

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse, 32-36 (Bad Oldesloe) – D-23843  
Alemania.

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril 2017

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/>