

Prospecto: información para el usuario

Ranitidina Normon 10 mg/ ml solución inyectable EFG 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 Ranitidina Normon 10 mg/ ml solución inyectable EFG y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ranitidina Normon 10 mg/ ml solución inyectable EFG
3. Cómo usar Ranitidina Normon 10 mg/ ml solución inyectable EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ranitidina Normon 10 mg/ ml solución inyectable EFG
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ranitidina Normon 10 mg/ ml solución inyectable EFG y para qué se utiliza

Ranitidina Normon pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores H₂ de la histamina. Antiulceroso, reduce la producción de ácido en el estómago.

Ranitidina Normon 10 mg/ml 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 de estómago e intestino debida a úlcera de estrés en enfermos graves.

Niños y adolescentes (de 6 meses a 18 años)

- Tratamiento a corto plazo de la úlcera duodenal y úlcera de estómago benigna.
- Tratamiento del reflujo gastroesofágico, incluyendo esofagitis por reflujo y alivio de los síntomas relacionados.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ranitidina Normon 10 mg/ ml solución inyectable EFG

No use Ranitidina Normon:

- Si es alérgico a ranitidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una enfermedad llamada porfiria

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Ranitidina Normon

- Antes de iniciar el tratamiento con Ranitidina Normon su médico deberá descartar la presencia de una enfermedad tumoral (como cáncer de estómago), ya que Ranitidina Normon puede enmascararlo.
- Si tiene alguna enfermedad del riñón. Su médico puede que disminuya su dosis de Ranitidina Normon.
- Si tiene más de 65 años, 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 a 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 Ranitidina Normon con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Ranitidina Normon o aumentar la probabilidad de que sufra efectos adversos. Ranitidina Normon 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**)
- erlotinib (medicamento que se usa para el tratamiento de **ciertos tipos de cáncer**). Si está tomando erlotinib informe a su médico antes de tomar Ranitidina Normon. La ranitidina contenida en Ranitidina Normon puede disminuir la cantidad de erlotinib en su sangre y es posible que su médico deba ajustar su tratamiento si se usa mientras recibe erlotinib.

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

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

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

Se recomienda no administrar Ranitidina Normon cuando se vaya a realizar un análisis para determinar proteínas en la 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 tomar Ranitidina Normon.

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

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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Ranitidina Normon

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo Ranitidina Normon

Un médico o un enfermero le administrarán la dosis adecuada de Ranitidina Normon. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o enfermero.

Adultos:

- *Prevención del síndrome de Mendelson* (síndrome de aspiración ácida): se administrará una ampolla (50 mg de ranitidina) por vía intramuscular o intravenosa lenta 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.

Ranitidina Normon 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 Ranitidina Normon sea administrado en dosis de 25 mg.

Forma de uso

No deben utilizarse dosis mayores de Ranitidina Normon 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 Ranitidina Normon es compatible. Las mezclas no utilizadas deben ser desechadas a las 24 horas de su preparación.

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ranitidina Normon. 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 Ranitidina Normon del que debe

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

Si ha utilizado más Ranitidina Normon de lo que debe, 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 utilizada. 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 Ranitidina Normon

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

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 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 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 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, ictericia (coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos usualmente reversible) y orina de color oscuro
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- Mareo, cansancio o debilidad
- Visión borrosa reversible
- Erupción de la piel, ocasionalmente severa (manchas rojas/moradas)
- Pérdida de pelo
- Impotencia reversible
- Inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Diarrea
- Agranulocitosis (disminución del número de granulocitos) y pancitopenia (disminución de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas), en ocasiones acompañados de desarrollo medular incompleto o defectuoso (hipoplasia o aplasia medular), que se puede manifestar como jadeos y fatiga, infecciones recurrentes y/o cardenales.
- Dolor de cabeza (algunas veces grave)
- Niveles bajos de células blancas (leucopenia) y de plaquetas (células que favorecen la coagulación de la sangre) (trombocitopenia). Éstos son normalmente reversibles.
- 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)
- Movimiento 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 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ranitidina Normon

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en el envase original para proteger de la luz.

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 Ranitidina Normon

Cada ml de solución inyectable contiene: Ranitidina (hidrocloruro) 10 mg

El principio activo es ranitidina (hidrocloruro), cada ampolla contiene 50 mg de ranitidina.

Los demás componentes son: hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables .

Aspecto del producto y contenido del envase:

Ranitidina Normon 10mg/ ml se presenta en ampollas de vidrio de tipo I. Cada envase contiene 5 ampollas con 5 ml de líquido transparente, incoloro o ligeramente amarillo y límpido.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

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.

Ranitidina Normon 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 Ranitidina Normon es compatible.

Ranitidina Normon 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.