

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **ardoral 75 mg comprimidos recubiertos** Ranitidina hidrocloreuro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es ardoral y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ardoral.
3. Cómo tomar ardoral.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de ardoral.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### **1. Qué es ardoral y para qué se utiliza**

ardoral pertenece a un grupo de medicamentos que actúa sobre las células productoras de ácido localizadas en el estómago, disminuyendo la producción del mismo. Con estos medicamentos, el alivio de los síntomas comienza aproximadamente al cabo de una hora de su toma, y puede durar de 9 a 12 horas.

ardoral está indicado para el alivio sintomático de las molestias leves y ocasionales del estómago relacionadas con hiperacidez tales como digestiones pesadas, ardor y acidez

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ardoral**

##### **No tome ardoral:**

- si es alérgico a ranitidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene porfiria aguda (enfermedad normalmente hereditaria que altera la formación de glóbulos rojos).

##### **Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ardoral si:

- Presenta pérdida de peso no atribuible a causas conocidas asociado con dispepsia (nauseas, malestar o pesadez de estómago, flatulencia, ardor), ya que puede sugerir algún otro problema de estómago
- Es de mediana edad o mayor y tiene nuevas molestias de estómago o los síntomas han cambiado recientemente.
- Presenta dificultad al tragar o si el malestar estomacal persiste.
- Presenta problemas renales.
- Tiene úlcera péptica (de estómago o duodenal).

- Tiene antecedentes de alergia a otros medicamentos de este grupo (cimetidina, famotidina, nizatidina).

No sobrepasar la dosis establecida en el apartado (Ver sección 3: Como tomar ardoral)

No administrar más de una semana. Si al cabo de este tiempo no mejora o los síntomas se agravan, consulte a su médico.

Para evitar las molestias de estómago relacionadas con la hiperacidez (digestiones pesadas, ardor y acidez), se debe procurar no fumar, realizar comidas de forma regular, no ingerir alcohol y evitar situaciones de estrés.

No administrar en pacientes con edad avanzada, personas con enfermedad pulmonar crónica, diabéticos e inmunocomprometidos, ya que puede que exista un riesgo de desarrollar neumonía adquirida en la comunidad a dosis iguales o mayores a 150 mg de ranitidina.

#### Pruebas analíticas

Ardoral puede interferir en algunas pruebas de diagnóstico, consulte a su médico si tienen que realizarse pruebas de secreción gástrica, pruebas cutáneas de alergia o pruebas de proteínas en orina

#### **Niños y adolescentes**

No está recomendado para niños menores de 16 años.

#### **Toma de ardoral con otros medicamentos**

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

Si toma medicamentos anticoagulantes como warfarina, su médico deberá monitorizar ciertos parámetros de la coagulación.

No tomar antiácidos de neutralización (bicarbonatos, carbonatos, hidróxidos, sales de aluminio, magnesio, calcio, sodio, etc.) hasta 2 horas después de la toma de este medicamento.

Si está tomando preparados que contienen ketoconazol por vía oral no debe tomar ranitidina ni 2 horas antes ni 2 horas después de la administración de ketoconazol.

Si está en tratamiento con sucralfato, debe distanciar la administración de este medicamento 2 horas antes o después.

Si le van a realizar alguna prueba de diagnóstico, se recomienda que le indique a su médico que está tomando este medicamento.

Si está en tratamiento con otros medicamentos, debe consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si está tomando erlotinib, un medicamento utilizado para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer hable con su médico antes de tomar ranitidina. La ranitidina contenida en ranitidina cinsa puede disminuir la cantidad de erlotinib en sangre y es posible que su médico tenga que ajustar su tratamiento si se utiliza mientras recibe erlotinib.

#### **Embarazo y lactancia**

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.

El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Ardoral no debe ser tomado durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre salvo que su médico lo considere indispensable.

No utilizar durante la lactancia salvo criterio médico, ya que se excreta en leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si se producen mareos, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de ardoral:**

Este medicamento puede provocar molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

## **3. Cómo tomar ardoral**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

**Adultos y niños mayores de 16 años:** tomar 1 comprimido (75 mg de ranitidina) cuando aparezcan los síntomas, en cualquier momento del día o de la noche.

La dosis máxima diaria es de 2 comprimidos al día.

Forma de administración:

Vía oral.

Administrar cada comprimido con ayuda de un poco de agua. Si tiene dificultad en la ingestión de los comprimidos comuníquese al médico o farmacéutico.

La duración del tratamiento no será superior a 7 días.

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

Si ha tomado más ardoral de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico.

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 olvidó tomar ardoral**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de que se olvide una dosis, no se preocupe. Tome otra tan pronto como se acuerde. Luego, continuar como antes.

### **Si interrumpe el tratamiento con ardoral**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ardoral. No suspenda el tratamiento antes. En caso de tomar todos los comprimidos indicados y no sentirse mejor, comunicarlo al médico tan pronto como sea posible.

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 sufran

Los síntomas más comunes, aunque poco frecuentes, son dolor abdominal, estreñimiento y náuseas. Estos síntomas suelen aparecer al principio del tratamiento y mejoran generalmente con la continuación del mismo.

Raramente pueden aparecer reacciones alérgicas que cursan con “pitos” y opresión en el pecho, hinchazón de párpados, cara y labios, fiebre, erupción cutánea y disminución de la presión arterial.

Excepcionalmente pueden observarse dolor de cabeza y aturdimiento, depresión, alucinaciones, mareos, dolor muscular y articular, ictericia (coloración amarilla de la piel), shock anafiláctico, reducción en el número de células sanguíneas (plaquetas, glóbulos rojos o glóbulos blancos), visión borrosa reversible, eritema, vasculitis (inflamación de sus venas y arterias), inflamación del páncreas, diarrea, trastornos de movimientos involuntarios reversibles, impotencia reversible, alteraciones hepáticas y renales, alopecia (pérdida de cabello) y trastornos de los senos como ginecomastia (aumento del tamaño de la mama) o galactorrea (secreción de leche fuera del periodo de lactancia).

#### 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: <https://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 ardoral

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

**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. 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 ardoral

- El principio activo es ranitidina (como hidrocloreto). Cada comprimido contiene 75 mg de ranitidina.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, talco, hipromelosa, aceite de ricino hidrogenado, carboximetilalmidón sódico (tipo A), dióxido de titanio (E-171), estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, triacetina y óxido de hierro amarillo (E-172).

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

Ardoral se presenta en forma de comprimidos recubiertos cilíndricos, biconvexos, de color amarillo y marcados con el código “a”. Se presentan en blísteres que contienen 10 ó 20 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte (Navarra) - España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2019**

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