

cloridrato de ranitidina



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 150 mg e 300 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30 e 60 comprimidos revestidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO ORAL

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido contém:
ranitidina (na forma de cloridrato).....150 mg
*excipientes q.s.p.....1 com. rev.

* hipromelose + macrogol, croscarmellose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de titânio e dióxido de silício.

Cada comprimido contém:
ranitidina (na forma de cloridrato).....300 mg
*excipientes q.s.p.....1 com. rev.

* hipromelose + macrogol, croscarmellose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de titânio, dióxido de silício.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

O cloridrato de ranitidina é um antagonista H2 específico, de ação rápida e relativamente duradoura. Uma única dose de 150 mg suprime eficientemente a secreção de ácido do estômago por doze horas. Inibe a secreção basal e estimulada de ácido, reduzindo tanto o volume quanto o conteúdo de ácido e pepsina da secreção gástrica.

Cuidados de armazenamento

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade

O número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e Lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Tem sido referidas, raras vezes, reações como urticária, inchaço em volta dos olhos, espasmos brônquicos, dor de cabeça, erupção na pele, tontura.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe ao seu médico sobre qualquer outro medicamento que tenha usado antes ou que esteja usando durante o tratamento. A ingestão do medicamento antes ou após a alimentação não prejudica sua absorção.

Contra-indicações e Precauções:

O uso da ranitidina é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

INFORME SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO, ANTES DO INÍCIO, OU DURANTE O TRATAMENTO.

Riscos de automedicação

Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para a saúde.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características

O cloridrato de ranitidina é um antagonista H2 específico, de ação rápida e relativamente duradoura. Uma única dose de 150 mg suprime eficientemente a secreção de ácido do estômago por doze horas. Inibe a secreção basal e estimulada de ácido, reduzindo tanto o volume quanto o conteúdo de ácido e pepsina da secreção gástrica.

Propriedades Farmacodinâmicas

A absorção de ranitidina após administração oral é rápida, sendo as concentrações plasmáticas máximas atingidas, geralmente, dentro de duas horas da administração. A absorção não é significativamente comprometida por alimento ou antiácido. A meia-vida de eliminação da ranitidina é de aproximadamente duas horas.

A droga é excretada por via renal, principalmente sob a forma livre (não conjugada) e, em menor quantidade, sob a forma de metabólito.

Seu principal metabólito é um N-óxido, havendo também pequenas quantidades de S-óxido e desmetilranitidina. A taxa de excreção urinária em 24 horas de ranitidina livre e seus metabólitos é de 40%, quando a droga é administrada por via oral.

Indicações

A ranitidina está indicado para o tratamento da úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna, incluindo aquelas associadas com agentes antiinflamatórios não-esteróides.

Prevenção de úlceras duodenais associadas a agentes antiinflamatórios não-esteróides, incluindo ácido acetilsalicílico, especialmente em pacientes com história de doença ulcerosa péptica, úlcera pós-operatória, esofagite de refluxo, síndrome de Zollinger-Ellison, na dispepsia episódica crônica caracterizada por dor (epigástrica ou retrosternal) a qual é relacionada às refeições ou durante o sono, mas não associada às condições anteriores. O cloridrato de ranitidina está também indicado nas seguintes condições onde é desejável a redução da produção de ácido: profilaxia da hemorragia gastrointestinal consequente à úlcera de estresse em pacientes gravemente enfermos, profilaxia da hemorragia recorrente em pacientes com úlcera péptica, e na prevenção da síndrome de aspiração ácida (Síndrome de Mendelson).

Contra-indicações

O uso de cloridrato de ranitidina está contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade à ranitidina ou a qualquer componente da fórmula.



068629

Precauções e advertências

O tratamento com antagonista H2 da histamina pode mascarar sintomas associados ao carcinoma do estômago e, por essa razão, retardar o diagnóstico da doença. Conseqüentemente, quando houver suspeita de úlcera gástrica, a possibilidade de malignidade deve ser excluída antes de ser instituída a terapia com ranitidina.

A ranitidina é excretada por via renal. Assim sendo, os níveis plasmáticos da droga são aumentados nos pacientes com insuficiência renal grave. Neste caso, a dose deve ser ajustada conforme descrito na POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO em pacientes com insuficiência renal. A ranitidina atravessa a barreira placentária e é secretada no leite materno. O produto só deve ser usado durante a gravidez e aleitamento no caso de ser essencialmente necessário. É recomendada a regular supervisão de pacientes com úlceras péptica e utilizando drogas antiinflamatórias não-esteróides, especialmente se idosos.

Interações medicamentosas

Nos níveis sanguíneos produzidos com as doses recomendadas, a ranitidina não inibe o citocromo hepático P450 relacionado ao sistema oxigenase de função mista. Conseqüentemente, a ranitidina não potencializa as ações das drogas que são inativadas por este sistema enzimático, como por exemplo, a lidocaina, fenitoina, propranolol, diazepam, teofilina e varfarina. Quando altas doses (2g) de sucralfato são administradas concomitantemente com ranitidina, a absorção desta pode ser reduzida. Este efeito não é observado caso o sucralfato seja tomado após um intervalo de 2 horas. Não há evidência de interação entre a ranitidina e a amoxicilina e o metronidazol. O uso simultâneo com cetoconazol pode resultar em redução da absorção do cetoconazol. Os pacientes devem usar a ranitidina 2 horas após o uso do cetoconazol.

Reações adversas

Tem sido reportados os eventos abaixo em ensaios clínicos ou tratamento de rotina com ranitidina. A relação desses eventos com a terapia com a ranitidina não foi estabelecida em muitos casos. Podem ocorrer alterações transitórias e reversíveis nos testes de função hepática. Há relatos ocasionais de hepatite reversível (hepatocelular, hepatocanalicilar ou mista), com ou sem icterícia.

Ocorreram em uns poucos pacientes, alterações reversíveis na contagem de células sanguíneas (leucopenia, trombocitopenia). Foram relatados também raros casos de agranulocitose ou de pancitopenia, algumas vezes com hipoplasia ou aplasia medular óssea. Reações de hipersensibilidade (urticária, edema angioneurótico, broncoespasmo, hipotensão) têm sido raramente observadas após administração parenteral ou oral de ranitidina. Essas reações têm ocorrido ocasionalmente após uma única dose. Também tem sido reportados raros casos de bradicardia e bloqueio átrio-ventricular, como ocorre nos outros antagonistas dos receptores H2. Numa proporção muito pequena de pacientes tem-se observado cefaléia, algumas vezes grave, tontura e confusão mental reversível. Esta predominantemente, em pacientes gravemente enfermos e idosos.

Houve referência de uns poucos casos de visão turva, também reversível, sugestiva de distúrbio na acomodação visual. Não houve evidência clinicamente significativa de interferência com a função endócrina ou gonadal. Existem uns poucos relatos de sintomas mamários em homens sob tratamento com ranitidina. Há raras referências de erupções cutâneas, como também artralgia. Pancreatite aguda tem sido raramente relatada.

Uso em pacientes idosos

Em ensaios clínicos, as taxas de cicatrização de úlcera em pacientes com 65 anos ou mais não se mostraram diferentes das observadas em pacientes mais jovens. Além disso, não houve diferença na incidência de efeitos adversos.

Uso em transplantados renais

O cloridrato de ranitidina tem sido usado em pacientes submetidos a transplantes renais. Neste caso, recomendamos o ajuste de dose conforme descrito na posologia e administração em pacientes com insuficiência renal.

Posologia

Adultos: A dose usual padrão para tratamento agudo da úlcera gástrica, úlcera duodenal ou esofagite de refluxo é de 150 mg duas vezes ao dia ou 300 mg à noite.

Em muitos casos de úlcera gástrica benigna e úlcera pós-operatória, a cicatrização ocorre dentro de 4 semanas. Naqueles pacientes em que a cicatrização não ocorre nas 4 primeiras semanas, a úlcera geralmente cicatrizará após mais 4 semanas de terapia. No caso de úlceras que se desenvolvem durante a terapia com antiinflamatórios não-esteróides ou associadas ao uso continuado destas drogas, podem ser necessárias 8-12 semanas de tratamento. Para a prevenção de úlceras duodenais associadas a drogas antiinflamatórias não-esteróides, 150 mg de ranitidina duas vezes ao dia podem ser administrados concomitantemente com estas drogas. Na úlcera duodenal, 300 mg duas vezes ao dia, durante 4 semanas, resulta em taxas de cicatrização maiores do que aquelas com ranitidina 150 mg duas vezes ao dia ou 300 mg à noite durante 4 semanas.

O aumento da dose não tem sido associado com o aumento da incidência de efeitos colaterais.

Tratamento em manutenção: 150 mg ao deitar.

Úlcera pós-operatória: 150 mg duas vezes ao dia.

No controle da esofagite de refluxo severa, a dose recomendada é de 150 mg quatro vezes ao dia durante 8 semanas. Síndrome de Zollinger-Ellison: 150 mg três vezes ao dia inicialmente. Esta dose pode ser aumentada se necessário. Doses até 6 g por dia tem sido bem toleradas. Para pacientes com dispepsia episódica crônica a dose recomendada é de 150 mg duas vezes ao dia durante 6 semanas.

Qualquer paciente que não responda ou que tenha recidiva logo após o tratamento, deve ser investigado. Na profilaxia da hemorragia decorrente da úlcera de estresse em pacientes gravemente enfermos ou na profilaxia de hemorragia recorrente em pacientes com sangramento decorrente de ulceração péptica, a dose de 150 mg por via oral 2 vezes ao dia. Profilaxia da Síndrome de Mendelson: 150 mg a cada 2 horas antes da anestesia e, preferivelmente, 150 mg na noite anterior.

Em pacientes em trabalho de parto, 150 mg a cada 6 horas. Porém, se for necessário o uso de anestesia geral, recomenda-se que adicionalmente seja administrado um antiácido (ex. citrato de sódio).

Crianças: A dose oral recomendada para o tratamento de úlcera péptica em crianças é de 2 mg/kg a 4 mg/kg duas vezes ao dia até um máximo de 300 mg de ranitidina por dia (para cloridrato de ranitidina xarope).

Insuficiência renal: Poderá ocorrer acúmulo de ranitidina como resultado de elevadas concentrações plasmáticas em pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina abaixo de 50 ml/minuto). É recomendado que a dose diária de ranitidina nestes pacientes seja reduzida para 150 mg à noite durante 4 a 8 semanas. Em pacientes sob diálise peritoneal crônica ambulatorial ou hemodálise crônica, uma dose de 150 mg de ranitidina deve ser ingerida imediatamente após a diálise.

Superdosagem

A ranitidina tem ação muito específica e, por essa razão, não se espera que ocorram problemas particulares após superdosagem com o produto. Devem ser administradas adequadas terapias sintomática e de suporte. Se necessário for, a droga deve ser removida do plasma por hemodálise.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0583.0534
Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva
CRF - SP nº 8.082

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Rodovia SP 101, km 08 - CEP: 13186-901 Hortolândia - SP
CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA
Fabricado por: EMS S/A
Rua Comendador Carlo Mário Gardano, 450
São Bernardo do Campo/SP - CEP 09720-470

“Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho”

BU-166/ LAETIUS 123

Cód. Material: 068629

