

cloridrato de ranitidina



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 36 e 60 comprimidos revestidos de 150 mg (embalagens fracionáveis).
Embalagem contendo 10, 20, 30 e 500 (embalagem hospitalar) comprimidos revestidos de 150 mg.
Embalagem contendo 10, 20, 30 e 500 (embalagem hospitalar) comprimidos revestidos de 300 mg.

USO ORAL USO PEDIÁTRICO E ADULTO

Composição:

Cada comprimido revestido de 150 mg contém:
ranitidina (na forma de cloridrato)150 mg
excipiente* q.s.p.....1 cm. rev.
*croscomelose sódica, estearato de magnésio, celulose microcristalina, dióxido de silício, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de 300 mg contém:
ranitidina (na forma de cloridrato)300 mg
excipiente* q.s.p.....1 cm. rev.
*croscomelose sódica, estearato de magnésio, celulose microcristalina, dióxido de silício, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O cloridrato de ranitidina promove a redução da produção de ácido e pepsina no estômago, favorecendo, desse modo, a cicatrização da gastrite e/ou das úlceras pépticas do estômago e do duodeno, prevenindo também suas complicações. A ranitidina também tem sido indicada no tratamento de doenças relacionadas à hipersecreção ou hipersensibilidade à secreção gástrica, tais como a esofagite de refluxo (associada ou não a hérnia de hiato).

Manter a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.
O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto.

Este produto não deve ser utilizado vencido, pois o efeito esperado poderá não ocorrer.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: urticária, inchaço em volta dos olhos, espasmo brônquico, dor de cabeça, erupção na pele, tontura, icterícia, reações alérgicas, dificuldade de respirar, dor de cabeça, tontura, confusão mental, hepatite, queda de cabelo, dor articular, depressão e sintomas mamários (em homens). Tais reações são extremamente raras.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

A ingestão do medicamento antes ou após a alimentação não prejudica a sua absorção.
O uso de cloridrato de ranitidina é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula. Sua prescrição deve ser evitada durante a gravidez e o período de lactação. A relação risco-benefício deverá ser avaliada na disfunção hepática ou renal. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.
Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

Propriedades farmacodinâmicas: cloridrato de ranitidina é um antagonista de receptor histamínico H₂, dotado de alta seletividade e rápido início de ação. Antagoniza a ação da histamina por bloqueio competitivo e seletivo dos receptores H₂.

O cloridrato de ranitidina possui ação de longa duração, de modo que uma única dose de 150 mg suprime eficientemente a secreção ácida do estômago por até doze horas. Inibe a secreção basal e estimulada de ácido, reduzindo tanto o volume quanto o conteúdo de ácido e pepsina da secreção gástrica.

Estudos clínicos demonstraram que a ranitidina, associada ao metronidazol e amoxicilina erradicou o *Helicobacter pylori* em aproximadamente 90% dos pacientes. Essa terapia de combinação tem reduzido significativamente a recidiva de úlcera duodenal. O *H. pylori* está presente em cerca de 95% dos pacientes com úlcera duodenal e 80% dos pacientes com úlcera gástrica.

Propriedades farmacocinéticas: apresenta biodisponibilidade oral de cerca de 50%, variando de 39% a 88%. A absorção da ranitidina após administração oral é rápida e muito boa. A absorção não é significativamente comprometida por alimento ou antiácidos. Apresenta baixa ligação às proteínas plasmáticas (15%). As concentrações plasmáticas máximas, geralmente na faixa de 300-550 ng/ml, são atingidas dentro de duas a três horas após a administração oral de uma dose de 150 mg. Concentrações de ranitidina no plasma são proporcionais a dose até 300 mg. Seu volume aparente de distribuição é de 1,2 a 1,9 l/kg. A ranitidina é metabolizada no fígado, originando pelo menos 3 metabólitos inativos: a eliminação da droga se dá primariamente por secreção tubular, principalmente sob a forma livre (não conjugada) e, em menor quantidade, sob a forma de metabólitos. As análises de urina excretada nas primeiras 24 h após a administração mostraram que 35% da dose oral foram eliminadas inalteradas. O metabolismo de ranitidina é similar tanto após administração oral quanto intravenosa; cerca de 6% da dose são excretados na urina como N-óxido, 2% como S-óxido, 2% como desmetilranitidina e 2% como análogo do ácido fúrico. A meia-vida de eliminação da ranitidina é de aproximadamente duas a três horas. Apresenta duração de ação basal e estimulada de até 4 horas e retorna de até 12 horas. É excretada pelo leite materno e atravessa a barreira placentária. Removível por hemodíalise e diálise peritoneal.

Indicações

O cloridrato de ranitidina está indicado para o tratamento da úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna, incluindo aquelas associadas com agentes anti-inflamatórios não-esteróides.

Prevenção de úlceras duodenais associadas a agentes anti-inflamatórios não-esteróides, incluindo ácido acetilsalicílico, especialmente em pacientes com história de doença ulceroosa péptica, úlcera duodenal associada à infecção de *H. pylori*, úlcera pós-operatória, esofagite de refluxo, alívio dos sintomas de refluxo gastroesofágico, síndrome de Zollinger-Ellison e 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).

Contraindicações

O uso do cloridrato de ranitidina está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à ranitidina ou a qualquer componente da fórmula.

Sua prescrição deve ser evitada durante a gravidez e o período de lactação. A relação risco-benefício deverá ser avaliada na disfunção hepática ou renal.

Precauções e advertências

O cloridrato de ranitidina não deve ser utilizado para corrigir dispepsias, gastrite nem incômodos menores. O tratamento com antagonista H₂ da histamina pode mascarar sintomas associados ao carcinoma do estômago e, por essa razão, retardar o diagnóstico da doença. Consequentemente, quando houver suspeita de úlcera gástrica (se as indicações incluem dispepsia; pacientes de meia idade ou idosos com sintoma dispéptico recente ou com alteração recente do padrão, a possibilidade de malignidade deve ser excluída antes de ser instituída a terapia com cloridrato de ranitidina).

Deve-se ter precaução em pacientes com doença hepática pré-existente.

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 no item Farmacologia em pacientes com insuficiência renal. É recomendada a regular supervisão de pacientes que estejam utilizando drogas anti-inflamatórias não-esteróides associadas à ranitidina, especialmente se idosos e/ou com história de úlcera péptica. Relatos de casos raros sugerem que a ranitidina pode precipitar ataques agudos de porfiria; deste modo deve-se evitar o uso de cloridrato de ranitidina em pacientes com história de porfiria aguda.

Gravidez e lactação: a ranitidina atravessa a barreira placentária e é secretada no leite materno. Como qualquer droga, o produto só deve ser usado durante a gravidez e aleitamento no caso de ser essencialmente necessário.

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. Consequentemente, 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 (2 g) de succinato são administradas concomitantemente com ranitidina, a absorção desta pode ser reduzida. Este efeito não é observado caso o succinato seja tomado após um intervalo de 2 horas. Não há evidência de interação entre a ranitidina e a amoxicilina e a metronidazol.
O uso simultâneo com cetoconazol pode resultar em redução da absorção do cetoconazol, pois a ranitidina pode aumentar o pH gástrico. Os dois não devem ser usados concomitantemente, ou seja, a ranitidina 2 horas após o uso do cetoconazol.
Também reduz acentuadamente a absorção do diazepam.
O cloridrato de ranitidina aumenta as concentrações plasmáticas do diltiazem.
Antiácidos altamente potentes, propantelina e outros anticolinérgicos podem diminuir sua absorção.
Também interage com tentanina, metoprolol, midazolam, nifedipino, teofilina e varfarina.

Interações alimentares

A absorção da ranitidina não é significativamente afetada pela ingestão de alimentos.
Pode ocorrer aumento das concentrações de álcool, quando administrado simultaneamente com a ranitidina.

Reações adversas / colaterais

As reações que se seguem foram relatadas como eventos em ensaios clínicos ou durante o tratamento de rotina de pacientes com úlcera péptica com ranitidina. Em muitos casos não foi estabelecida a relação desses eventos com o tratamento com a ranitidina. Podem ocorrer alterações transitórias e reversíveis nos testes de função hepática. Houve relatos ocasionais de hepatite reversível (hepatocelular, hepatocanalicular ou mista), com ou sem icterícia.
Ocorreram alterações reversíveis dos elementos figurados do sangue (leucopenia, trombocitopenia), em um pequeno número de pacientes. Foram descritos raros casos de agranulocitose ou de pancitopenia, algumas vezes com hipoplasia medular. Raramente, tem sido observadas, após administração parenteral e oral de ranitidina, reações de hipersensibilidade (urticária, edema angioneurótico, broncoespasmo, hipotensão). Essas reações ocorreram ocasionalmente após dose única. Ocorreram raros relatos de bradicardia e bloqueio átrio-ventricular. Pequeno número de pacientes referiu cefaleia, algumas vezes grave, e tontura. Há citação de casos raríssimos de confusão mental reversível, predominantemente em pacientes gravemente enfermos e idosos; adicionalmente distúrbios involuntários reversíveis do movimento foram, raramente, relatados; de visão turva; também reversível, sugerindo distúrbio de acomodação visual, e de erupção cutânea. Casos raros de vasculite e alopecia foram reportados. Casos raríssimos de disfunção erétil, reversível, também foram reportados. Não se verificou interferência clinicamente significativa com a função endócrina ou gonadal. Há pouca referência a sintomas mamários em homens sob tratamento com ranitidina. Pâncreas agudo tem sido raramente relatado.
Podem ocorrer: alergia, náusea, vômito, sonolência, cansaço, mialgia, artralgia, exantema, agitação, psicose, depressão, ansiedade, alucinações, desorientação, e reações de tipo analéptico (bruscoespasmo).
Uso em insuficiência renal: ocorrerá acúmulo de ranitidina no organismo, com concentrações plasmáticas elevadas, como consequência, em pacientes com grave insuficiência renal (deuração de ranitidina menor que 50 ml/min). Recomenda-se que o cloridrato de ranitidina seja administrado em doses fracionadas de 25 mg em tais pacientes.

Ateração de exames laboratoriais

Foi observado que pacientes infectados com *H. pylori* e que foram submetidos a tratamento com ranitidina, desenvolveram resultados falso-negativos no teste reatoratório de urina.
Também podem ocorrer resultados falso-positivos em testes para detecção de proteína na urina. Portanto é recomendado o teste com ácido sulfosalicílico.

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 duodenal, 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 anti-inflamatórios 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 anti-inflamatórias 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. Pacientes fumantes que não conseguem evitar de fumar durante o tratamento, uma dose de 300 mg à noite provém um benefício terapêutico adicional sobre o regime de dose de 150 mg. No tratamento a longo prazo a dose geralmente utilizada é 150 mg à noite.
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, podendo estender-se até 12 semanas. Para tratamento a longo prazo da esofagite de refluxo, recomenda-se 150 mg duas vezes ao dia.
Síndrome de Zollinger-Ellison: 150 mg três vezes ao dia, inicialmente. Esta dose pode ser aumentada se necessário. Doses até 6 g por dia têm 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 duas vezes ao dia pode substituir a forma injetável logo que o paciente possa ingerir.

Profilaxia da Síndrome de Mendelson (pneumonia por broncoaspiração): 150 mg duas 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).

Na úlcera duodenal associada à infecção por *H. pylori*, 300 mg ao deitar (ou 150 mg duas vezes ao dia), podem ser administradas com 750 mg de amoxicilina oral três vezes ao dia e 500 mg de metronidazol três vezes ao dia por duas semanas. A terapia deve ser continuada por mais duas semanas apenas com cloridrato de ranitidina. Esse regime de doses reduz significativamente a recidiva de úlcera duodenal.

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.

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 quatro a oito semanas. Em pacientes sob diálise peritoneal crônica ambulatorial ou hemodíalise crônica, uma dose de 150 mg de ranitidina deve ser ingerida, imediatamente após a diálise.

Superdosagem

O cloridrato de 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 hemodíalise.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0235.0430
Farm.Resp.: Dr^a Erika Santos Martins
CRF-SP nº37.386

Registrado por: EMS S/A.
Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450
S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470
CNPJ: 57.507.378/0001-01
INDÚSTRIA BRASILEIRA

concentração 300 mg
Fabricado por: EMS S/A.
S. B. do Campo/SP

concentração 150 mg
Fabricado por: EMS S/A.
Hortolândia/SP

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.