

Antak

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos

150 mg e 300 mg



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Antak®

cloridrato de ranitidina

APRESENTAÇÕES

Antak® comprimidos revestidos 150 mg: apresentado em caixas com 10 e 20 comprimidos.

Antak® comprimidos revestidos 300 mg: apresentado em caixas com 10 e 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Antak® comprimidos revestidos 150 mg:

cloridrato de ranitidina 168 mg*

excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, Opadry OY-S-7322 (hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio e triacetina) q.s.p. 1 comprimido

* Correspondentes a 150 mg de ranitidina.

Antak® comprimidos revestidos 300 mg:

cloridrato de ranitidina 336 mg*

excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, Opadry OY-S-7322 (hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio e triacetina) q.s.p. 1 comprimido

* Correspondentes a 300 mg de ranitidina.

II - INFORMAÇÕES AOS PACIENTES

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Antak® é indicado para:

- tratamento de úlceras de estômago ou de duodeno, incluídas as associadas ao uso de medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais (em alguns casos seu médico pode prescrever **Antak®** com antibióticos);
- prevenção de úlceras que surgem como efeito colateral de agentes anti-inflamatórios não-esteroidais, como alguns medicamentos para tratamento de artrite;
- prevenção de sangramentos decorrentes de úlcera péptica;

- tratamento de úlcera duodenal associada à infecção pela bactéria *Helicobacter pylori*;
- tratamento de problemas causados pelo refluxo (retorno) de ácido do estômago para o esôfago (esofagite), e outras condições que, como essa, causam dor ou desconforto, algumas vezes conhecidos como indigestão, dispepsia (dificuldade na digestão dos alimentos) ou azia;
- tratamento de úlceras pós-operatórias;
- tratamento de uma doença conhecida como Síndrome de Zollinger-Ellison, caracterizada por úlceras graves, extrema acidez gástrica e tumores das células do pâncreas secretoras de gastrina (hormônio presente na secreção gástrica);
- tratamento de dispepsia episódica crônica, doença caracterizada por dor epigástrica (na parte alta do abdômen) ou retroesternal (atrás do osso esterno, que fica no meio do peito) associada às refeições ou a distúrbios do sono;
- prevenção de úlcera causada por estresse em pacientes em estado grave;
- prevenção de uma doença conhecida como Síndrome de Mendelson, caracterizada por distúrbios pulmonares produzidos pela aspiração de secreção gástrica pelo trato respiratório.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Antak® contém ranitidina, substância que reduz a quantidade de ácido produzida no estômago. Isso favorece a cicatrização da gastrite e das úlceras pépticas do estômago e do duodeno, além de prevenir complicações.

Após alguns dias de tratamento, você já deverá se sentir bem melhor. Mas não pare de usar **Antak®** antes do fim do período determinado pelo seu médico, pois a dor e o desconforto poderão voltar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Se você responder “sim” a qualquer uma das perguntas abaixo, avise seu médico a respeito disso ANTES de usar este medicamento:

- Já lhe disseram que você é alérgico a **Antak®**, ranitidina ou qualquer outro ingrediente de **Antak®** (ver Composição)?
- Você está grávida ou pretende engravidar logo?
- Você está amamentando?

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

O tratamento com ranitidina pode mascarar sintomas relacionados ao carcinoma gástrico (tipo de tumor no estômago) e, assim, retardar o diagnóstico dessa doença. Em caso de suspeita de úlcera gástrica deve ser excluída a possibilidade de doença maligna antes de se instituir a terapia com **Antak®**.

Caso você tenha insuficiência renal (mal funcionamento dos rins), converse com o seu médico. Ele pode alterar a sua dosagem.

Deve-se evitar o uso de ranitidina em pacientes com história de porfiria aguda, visto que há relatos, embora raros, de crises desta doença causadas pela ranitidina. É recomendado o acompanhamento regular dos pacientes que estão em terapia concomitante com anti-inflamatórios não-esteroidais e ranitidina, especialmente dos idosos e daqueles com histórico de úlcera péptica.

Em idosos, e em pacientes com doença pulmonar crônica, com diabetes ou imunodeprimidos, pode haver aumento do risco de desenvolver pneumonia comunitária.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

A ranitidina pode interagir com outros medicamentos. Por isso, seu médico pode recomendar ajuste na dosagem do medicamento afetado ou a interrupção do tratamento com **Antak®**.

Converse com o seu médico caso você esteja fazendo uso de um ou mais dos seguintes medicamentos:

- diazepam, triazolam e midazolam (utilizados para tratar ansiedade e dificuldade de dormir);
- lidocaína, um anestésico;
- fenitoína, utilizado para controlar alguns tipos de convulsão (epilepsia);
- propranolol, utilizado para tratar hipertensão (pressão alta);
- teofilina, utilizado no tratamento da asma;
- procainamida e N-acetilprocainamida, utilizados no tratamento da arritmia cardíaca;
- glipizida, utilizado no tratamento do diabetes;
- cetoconazol, utilizado no tratamento de infecções causadas por fungos;
- atazanavir e delavirdina, utilizados no tratamento da AIDS;
- gefitinibe, utilizado no tratamento de câncer;
- sucralfato, utilizado no tratamento de úlceras no estômago.

Não existem contraindicações relativas a faixas etárias.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos

Antak® 150 mg: comprimidos circulares revestidos, brancos, com a concentração gravada num dos lados.

Antak® 300 mg: comprimidos de forma capsular, revestidos, brancos, com a concentração gravada num dos lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ainda esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

O comprimido de **Antak**® deve ser engolido inteiro, com um copo de água.

Posologia

- **Adultos**

Úlcera duodenal e úlcera gástrica benigna

Tratamento agudo (durante a crise):

A dose-padrão usual para tratamento agudo de úlcera gástrica benigna e úlcera duodenal é de 150 mg, duas vezes ao dia, ou 300 mg à noite. Na maioria dos casos de úlcera duodenal e úlcera gástrica benigna, a cicatrização ocorre dentro de quatro semanas. Em alguns pacientes, esse período pode se estender até oito semanas.

Na úlcera duodenal, com 300 mg, duas vezes ao dia, durante quatro semanas obtêm-se taxas de cicatrização maiores do que com 150 mg, duas vezes ao dia (ou 300 mg à noite), durante quatro semanas. O aumento da dose não tem sido associado a maior incidência de efeitos colaterais.

Tratamento de longo prazo:

No tratamento de longo prazo, a dose geralmente utilizada é de 150 mg à noite. O tabagismo (hábito de fumar) está relacionado a maior frequência de reincidência de úlcera duodenal. Em pacientes fumantes que não conseguem evitar fumar durante o tratamento, uma dose de 300 mg à noite proporciona benefício terapêutico adicional sobre o regime de doses de 150 mg.

Úlcera péptica associada ao uso de anti-inflamatórios não-esteroidais

No caso de úlceras que se desenvolvem durante a terapia com anti-inflamatórios não-esteroidais ou associadas ao uso continuado dessas drogas, podem ser necessárias de oito a doze semanas de tratamento com ranitidina. Para a prevenção de úlceras duodenais associadas ao uso de anti-inflamatórios não-esteroidais, podem ser administrados concomitantemente 150 mg de ranitidina, duas vezes ao dia. Para o tratamento agudo dessa condição, devem ser usados 150 mg, duas vezes ao dia, ou 300 mg à noite.

Úlcera duodenal associada à infecção por *Helicobacter pylori*

A dose de 300 mg à noite (ou 150 mg, duas vezes ao dia) de ranitidina pode ser administrada em associação com 750 mg de amoxicilina oral, três vezes ao dia, e 500 mg de metronidazol, três vezes ao dia, por duas semanas. Terminado esse período, a terapia deve ser continuada por mais duas semanas apenas com **Antak**®. Esse regime reduz significativamente a recidiva de úlcera duodenal.

Úlcera pós-operatória

A dose-padrão é de 150 mg, duas vezes ao dia. Na maioria dos casos, a cicatrização ocorre dentro de quatro semanas, mas em alguns pacientes esse período pode se estender até oito semanas.

Refluxo gastroesofágico

Tratamento agudo:

Na esofagite de refluxo recomenda-se a dose de 150 mg, duas vezes ao dia (ou 300 mg à noite) durante oito semanas. Esse período pode se estender até 12 semanas, se necessário. Em pacientes com esofagite de moderada a grave, a dose pode ser aumentada para 150 mg, administrados quatro vezes ao dia, por até 12 semanas.

Tratamento de longo prazo:

A dose oral recomendada é de 150 mg, duas vezes ao dia.

Alívio dos sintomas:

Recomenda-se o regime de 150 mg, duas vezes ao dia, durante duas semanas. O tratamento pode ser continuado por mais duas semanas nos pacientes que não respondem adequadamente à terapia inicial.

Síndrome de Zollinger-Ellison

A dose inicial recomendada é de 150 mg, três vezes ao dia, e, se necessário, pode ser aumentada. Doses diárias de até 6 g têm sido bem toleradas.

Dispepsia episódica crônica

A dose-padrão recomendada é de 150 mg, duas vezes ao dia, por até seis semanas.

Qualquer paciente que não responda à terapia ou que tenha recidiva logo após o tratamento deve ser investigado.

Prevenção da síndrome de Mendelson (pneumonite por broncoaspiração):

Deve-se utilizar 150 mg duas horas antes da anestesia e, preferivelmente, 150 mg na noite anterior. Alternativamente, o uso de **Antak®** Injetável pode ser considerado. Em pacientes em trabalho de parto, a dose recomendada é de 150 mg a cada seis horas. Porém, se for necessária anestesia geral, recomenda-se que adicionalmente seja administrado um antiácido (por exemplo, citrato de sódio).

Prevenção da hemorragia decorrente de úlcera de estresse em pacientes gravemente doentes ou na prevenção da hemorragia recorrente (que reaparece) em pacientes com sangramento devido à ulceração péptica:

O uso da dose de 150 mg por via oral, duas vezes ao dia, pode substituir o de **Antak®** Injetável logo que o paciente possa ingerir alimentos normalmente.

Crianças

A dose oral recomendada para o tratamento de úlcera péptica em crianças é de 2 a 4 mg/kg, duas vezes ao dia. Pode-se chegar ao máximo de 300 mg de ranitidina por dia.

Insuficiência renal

Pode ocorrer acúmulo de ranitidina, resultando em elevadas concentrações no organismo, nos pacientes com insuficiência renal. Nestes casos, a dose diária de ranitidina deve ser de 150 mg. Pacientes sob diálise peritoneal crônica ambulatorial ou hemodiálise crônica devem ingerir uma dose de 150 mg de ranitidina imediatamente após a diálise.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de uma dose, tome-a o quanto antes e prossiga com o horário normal das demais doses.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A maioria dos pacientes que usa este medicamento não encontra problemas. Mas, como ocorre com todos os medicamentos, algumas pessoas podem apresentar efeitos colaterais.

Se você tiver algum dos sintomas abaixo logo após fazer uso de **Antak®**, PARE o tratamento e procure seu médico imediatamente:

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- respiração ofegante, dor ou aperto, de início repentino, no peito;
- inchaço de pálpebras, face, lábios, boca ou língua;
- febre;
- erupções cutâneas ou fissuras na pele, em qualquer lugar do corpo;
- sensação de fraqueza, especialmente ao ficar em pé.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- choque anafilático (reações alérgicas graves).

Conforme relatos, os eventos acima ocorreram após uma única dose.

Comunique seu médico o quanto antes caso sinta qualquer dos sintomas abaixo:

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- redução dos batimentos cardíacos ou batimento irregular;
- tontura;
- sensação de cansaço;
- fraqueza;
- reação na pele, ocasionalmente grave (placas roxas/vermelhas ou erupções);
- falta de ar e fadiga.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- visão turva;
- náuseas, vômitos, perda de apetite (mais severa que a usual), icterícia (pele e olhos amarelados) e urina de coloração escura. Esses sintomas podem indicar que você está com hepatite (inflamação do fígado);
- confusão mental;
- impotência sexual reversível;
- diarreia;
- queda de cabelo;

- dor de forte intensidade no estômago ou mudança no tipo de dor que você costuma sentir;
- infecções recorrentes;
- hematomas (manchas roxas na pele);
- dor de cabeça;
- dores musculares ou nas juntas;
- problemas nos rins (os sintomas que indicam isso são: mudança na quantidade e na cor da urina, náuseas, vômitos, confusão, febre e erupções);
- sensação de depressão;
- alucinações;
- movimentos musculares anormais ou tremor;
- crescimento ou alargamento das mamas;
- secreção de leite pelas mamas

Avise seu médico que você toma **Antak®** caso vá fazer um exame de sangue, urina ou outro. **Antak®** pode alterar o resultado de alguns exames.

Se em algum momento você experimentar sintomas que não consegue entender, consulte seu médico.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Devido à elevada especificidade de ação da ranitidina, não está prevista a ocorrência de problemas de maior gravidade no caso de eventual superdosagem de **Antak®**. Se houver superdosagem, procure socorro médico o mais rápido possível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0229

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

Registrado e Fabricado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide embalagem.

ANTAK_comrev_GDS43_IPI09_L0140



Histórico

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0774734139	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2013	_____	- Quando não devo usar esse medicamento? - Quais os males que esse medicamento pode me causar? - Dizeres Legais: Farmacêutico Responsável
0912072136	10451- MEDICAMENTO NOVO –Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/10/2013	_____	- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Quais os males que esse medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?
Não se aplica	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2013	_____	Não se aplica

Antak

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Solução injetável

25 mg/mL



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Antak[®]

cloridrato de ranitidina

APRESENTAÇÃO

Solução injetável (pH entre 6,8 e 7,1), contendo 25 mg/mL de ranitidina, para uso intravenoso ou intramuscular.

Apresentado em caixas com 5 ampolas de 2 mL.

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL contém:

cloridrato de ranitidina 28 mg*

veículo (cloreto de sódio, fosfato de potássio monobásico, fosfato de sódio dibásico anidro, água para injetáveis) q.s.p. 1 mL

*equivalente a 25 mg de ranitidina-base.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR USO ADULTO

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Antak[®] Injetável é indicado para:

- tratamento de úlceras do estômago ou do duodeno;
- prevenção de sangramentos decorrentes de úlcera do estômago ou do duodeno;
- tratamento de úlcera pós-operatória;
- tratamento de problemas causados pelo refluxo de ácido do estômago para o esôfago (esofagite), e outros problemas que, como esse, causam dor ou desconforto, (algumas vezes conhecidos como indigestão, dispepsia ou azia);
- tratamento de uma doença conhecida como Síndrome de Zollinger-Ellison, caracterizada por úlceras graves, extrema acidez gástrica e tumores das células do pâncreas secretoras de gastrina (hormônio liberado no suco gástrico);
- prevenção de úlcera causada por estresse em pacientes gravemente doentes;
- prevenção de sangramento recorrente em portadores de úlcera péptica hemorrágica
- prevenção de uma doença conhecida como Síndrome de Mendelson, caracterizada por inflamações pulmonares produzidos pela aspiração de suco gástrico pelo trato respiratório.

Podem também lhe aplicar **Antak[®] Injetável** antes de uma anestesia, para prevenir problemas específicos que o ácido do estômago pode causar durante uma operação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Antak[®] Injetável contém ranitidina, substância que reduz a quantidade de ácido produzida no estômago. Isso favorece a cicatrização da gastrite e das úlceras pépticas do estômago e do duodeno, além de prevenir complicações.

Após alguns dias de tratamento, você já deverá se sentir bem melhor. Mas não pare de usar **Antak[®]** Injetável antes do fim do período determinado pelo seu médico, pois a dor e o desconforto poderão voltar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Se você responder “sim” a qualquer uma das perguntas abaixo, avise seu médico ANTES de usar este medicamento:

- Já lhe disseram que você é alérgico(a) a **Antak[®]** Injetável, ranitidina ou qualquer outro ingrediente de **Antak[®]** Injetável (veja o item Composição)?
- Você tem doença dos rins, ou já lhe disseram que seus rins não funcionam adequadamente?
- Você apresenta um tumor de estômago chamado carcinoma gástrico?
- Você tem uma doença rara chamada porfiria?
- Você tem mais de 65 anos, apresenta doença pulmonar crônica, diabetes ou é imunodeprimido(seu sistema de defesa não funciona adequadamente)?
- Você está grávida ou pretende engravidar logo?
- Você está amamentando?

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

O tratamento com ranitidina pode mascarar sintomas relacionados ao carcinoma gástrico (tipo de tumor no estômago) e, assim, retardar o diagnóstico dessa doença. Em caso de suspeita de úlcera gástrica deve ser excluída a possibilidade de doença maligna antes de se instituir a terapia com **Antak[®]** Injetável.

Caso você tenha insuficiência renal (mal funcionamento dos rins), converse com o seu médico. Ele pode alterar a sua dosagem.

Deve-se evitar o uso de ranitidina em pacientes com história de porfiria aguda, visto que há relatos, embora raros, de crises desta doença causadas pela ranitidina. É recomendado o acompanhamento regular dos pacientes que estão em tratamento concomitante com anti-inflamatórios não-esteroidais e ranitidina, especialmente dos idosos e daqueles com histórico de úlcera péptica.

Em idosos, e em pacientes com doença pulmonar crônica, com diabetes ou imunodeprimidos, pode haver aumento do risco de desenvolver pneumonia comunitária.

O uso de doses maiores que as recomendadas de antagonistas H₂, como a ranitidina, administradas por via intravenosa tem sido relacionado à elevação das enzimas hepáticas (do fígado), quando o tratamento se estende por cinco dias ou mais. Foram relatados raros casos de diminuição dos batimentos cardíacos (bradicardia) associados à administração rápida de **Antak[®]** Injetável. Esses casos ocorreram geralmente em pacientes com fatores que predispunham a distúrbios do ritmo cardíaco.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

A ranitidina pode interagir com outros medicamentos. Por isso, seu médico pode recomendar ajuste na dosagem do medicamento afetado ou a interrupção do tratamento com **Antak[®]**.

Converse com o seu médico caso você esteja fazendo uso dos seguintes medicamentos:

- diazepam, triazolam e midazolam, usados para tratar ansiedade e dificuldade de dormir;
- lidocaína, um anestésico;
- fenitoína, usado para controlar alguns tipos de convulsão (epilepsia);
- propranolol, usado para tratar hipertensão (pressão alta);
- teofilina, usado no tratamento da asma;
- procainamida e N-acetilprocainamida, usados no tratamento da arritmia cardíaca;
- glipizida, usado no tratamento do diabetes;
- cetoconazol, usado no tratamento de infecções causadas por fungos;
- atazanavir e delavirdina, usados no tratamento da AIDS;
- gefitinibe, usado no tratamento de câncer;
- sucralfato, usado no tratamento de úlceras no estômago.

Não existem contraindicações relativas a faixas etárias.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

Todas as soluções de **Antak[®]** Injetável para uso intravenoso, preparadas com líquidos normalmente usados para este fim, devem ser descartadas depois de 24 horas.

Após preparo, manter por até 24 horas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos

Antak[®] Injetável é uma solução aquosa que vai de incolor a amarela pálida, em ampolas de 2 mL.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ainda esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antak[®] Injetável é compatível com as seguintes soluções para uso intravenoso (pela veia):

- cloreto de sódio a 0,9%;
- glicose a 5%;
- cloreto de sódio a 0,18% e glicose a 4%;
- bicarbonato de sódio a 4,2%;
- solução de Hartmann.

As soluções diluídas de **Antak[®]** Injetável não utilizadas dentro de 24 horas devem ser descartadas.

Posologia

Antak[®] Injetável pode ser administrado:

- por injeção intravenosa lenta (durante 2 minutos) de 50 mg (1 ampola) a cada 6 a 8 horas, diluídos para um volume de 20 mL;
- por infusão intravenosa (pela veia) intermitente, na velocidade de 25 mg/h durante 2 horas, repetida em intervalos de 6 a 8 horas;
- por injeção intramuscular (pelo músculo) de 50 mg (1 ampola) a cada 6 a 8 horas.

Prevenção da Síndrome de Mendelson:

Para prevenção da Síndrome de Mendelson (distúrbios pulmonares produzidos pela aspiração de suco gástrico pelo trato respiratório), administrar 50 mg, por injeção intramuscular (pelo músculo) ou intravenosa (pela veia) lenta, 45 a 60 minutos antes da indução da anestesia geral.

Prevenção da hemorragia por úlcera de estresse em pacientes gravemente doentes ou na prevenção de hemorragia recorrente (que reaparece) em pacientes com episódio de sangramento por ulceração péptica:

Na prevenção da hemorragia por úlcera de estresse em pacientes gravemente doentes ou na prevenção de hemorragia recorrente (que reaparece) em pacientes com episódio de sangramento por ulceração péptica, **Antak[®] Injetável** pode ser mantido até que paciente volte a se alimentar normalmente. Os pacientes considerados ainda sob risco de hemorragia podem, então, ser tratados com **Antak[®] Comprimidos 150 mg** duas vezes ao dia.

Na prevenção da hemorragia do trato gastrointestinal superior por úlcera de estresse em pacientes gravemente doentes, é preferível uma dose preventiva de 50 mg por injeção intravenosa lenta seguida de infusão contínua de 0,125 a 0,250 mg/kg/h.

Crianças

O uso em crianças não foi avaliado.

Pacientes com insuficiência renal

Pode ocorrer acúmulo de ranitidina, resultando em elevadas concentrações plasmáticas (no sangue), nos pacientes com insuficiência renal grave. Recomenda-se que **Antak[®] Injetável** seja administrado em doses fracionadas de 25 mg nestes pacientes.

Idosos

Não existe necessidade de ajuste de dose em pacientes idosos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose, providencie a aplicação o quanto antes e prossiga com o horário normal das demais doses.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A maioria dos pacientes que usam este medicamento não apresenta problemas. Mas como ocorre com todos os medicamentos, algumas pessoas podem apresentar efeitos colaterais.

Se você tiver algum dos sintomas abaixo logo após fazer uso de **Antak[®] Injetável**, PARE o tratamento e procure seu médico imediatamente:

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Respiração ofegante, dor ou aperto no peito de início repentino;
- Inchaço de pálpebras, face, lábios, boca ou língua;
- Febre;
- Erupções cutâneas ou fissuras na pele, em qualquer lugar do corpo;
- Sensação de fraqueza, especialmente ao ficar em pé.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Choque anafilático (reação extrema sensibilidade a uma substância que pode se manifestar como coceira, inchaço dos vasos sanguíneos, dificuldade para respirar e, que pode levar à morte). Conforme relatos, as reações ocorreram após uma única dose.

Comunique seu médico o quanto antes, caso sinta qualquer dos sintomas abaixo:

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Redução dos batimentos cardíacos ou batimento irregular;
- Tonteira;
- Reação na pele, ocasionalmente grave (placas roxas/vermelhas ou erupções).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Visão turva;
- Náuseas, vômitos, perda de apetite (mais intensa que a usual), icterícia (pele e olhos amarelados) e urina de coloração escura. Esses sintomas podem indicar que você está com hepatite (inflamação do fígado);
- Confusão mental;
- Impotência sexual reversível;
- Diarreia;
- Queda de cabelo;
- Dor de forte intensidade no estômago ou mudança no tipo de dor que você costuma sentir;
- Infecções recorrentes (repetidas);
- Hematomas (manchas roxas na pele).
- Dor de cabeça;
- Dores musculares ou nas juntas;
- Problemas nos rins (os sintomas que indicam isso são: mudança na quantidade e na cor da urina, náuseas, vômitos, confusão, febre e erupções);
- Sensação de depressão;
- Alucinações;
- Movimentos musculares anormais ou tremores;
- Crescimento ou alargamento das mamas;
- Secreção de leite pelas mamas.

Avise seu médico que você toma **Antak[®]** caso vá fazer um exame de sangue, urina ou outros. **Antak[®]** pode alterar o resultado de alguns exames.

Se em algum momento você experimentar sintomas que não consegue entender, consulte seu médico.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimentos de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Devido à elevada especificidade de ação da ranitidina, não está prevista a ocorrência de problemas de maior gravidade no caso de eventual superdosagem de **Antak[®]** Injetável. Em caso de superdosagem, procure socorro médico o mais rápido possível.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.
Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

III- DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0229

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A.

Strada Provinciale Asolana n.° 90 (loc. San Polo)

43056 - Torrile (PR) Parma - Itália

Registrado, importado e embalado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Antak_inj_GDS43_IPI09_L0142



Histórico

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0774734139	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2013	_____	- Quando não devo usar esse medicamento? - Quais os males que esse medicamento pode me causar? - Dizeres Legais: Farmacêutico Responsável
0912072136	10451- MEDICAMENTO NOVO –Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/10/2013	_____	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Quais os males que esse medicamento pode me causar?
0977950137	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2013	_____	Não se aplica
Não se aplica	10451- MEDICAMENTO NOVO –Notificação de Alteração de Texto de Bula	19/12/2013	_____	- Quais os males que esse medicamento pode me causar? - Dizeres Legais

Antak

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Xarope

150 mg/10 mL



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Antak[®]
cloridrato de ranitidina

APRESENTAÇÃO

Antak[®] Xarope 150 mg/10 mL é apresentado em frasco de vidro de cor âmbar com 120 mL do xarope, acompanhado de copo dosador graduado de 15 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 10 mL do **Antak[®]** Xarope contém:

cloridrato de ranitidina 168 mg*
veículo** q.s.p. 10 mL

* Equivalentes a 150 mg de ranitidina-base.

**Veículo: hipromelose, álcool etílico, propilparabeno, butilparabeno, fosfato monobásico de potássio, fosfato dibásico de sódio, cloreto de sódio, sacarina sódica, sorbitol a 70%, essência de menta e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Antak[®] é indicado para:

- tratamento de úlceras de estômago ou de duodeno, incluídas as associadas ao uso de medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais (em alguns casos, seu médico pode prescrever **Antak[®]** com antibióticos);
- prevenção de úlceras que surgem como efeito colateral de agentes anti-inflamatórios não-esteroidais, como alguns medicamentos para tratamento de artrite;
- prevenção de sangramentos decorrentes de úlcera péptica;
- tratamento de úlcera duodenal associada à infecção pela bactéria *Helicobacter pylori*;
- tratamento de problemas causados pelo refluxo (retorno) de ácido do estômago para o esôfago (esofagite) e outras condições que, como essa, causam dor ou desconforto, algumas vezes conhecidos como indigestão, dispepsia (dificuldade na digestão dos alimentos) ou azia;
- tratamento de úlceras pós-operatórias;
- tratamento de uma doença conhecida como Síndrome de Zollinger-Ellison, caracterizada por úlceras graves, extrema acidez gástrica e tumores das células do pâncreas secretoras de gastrina (hormônio presente na secreção gástrica);
- tratamento de dispepsia episódica crônica, doença caracterizada por dor epigástrica (na parte alta do abdômen) ou retroesternal (atrás do osso esterno, que fica no meio do peito) associada às refeições ou distúrbios do sono;
- prevenção de úlcera causada por estresse em pacientes em estado grave;
- prevenção de uma doença conhecida como Síndrome de Mendelson, caracterizada por distúrbios pulmonares produzidos pela aspiração de secreção gástrica pelo trato respiratório.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Antak[®] contém ranitidina, substância que reduz a quantidade de ácido produzida no estômago. Isso favorece a cicatrização da gastrite e das úlceras pépticas do estômago e do duodeno, além de prevenir complicações. Após alguns dias de tratamento, você já deverá se sentir bem melhor. Mas não pare de usar **Antak[®]** antes do fim do período determinado pelo seu médico, pois a dor e o desconforto poderão voltar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Se você responder “sim” a qualquer uma das perguntas abaixo, avise seu médico a respeito disso ANTES de usar este medicamento:

- Já lhe disseram que você é alérgico a **Antak[®]**, ranitidina ou qualquer outro ingrediente deste medicamento (ver Composição)?
- Você tem doença dos rins, ou já lhe disseram que seus rins não funcionam adequadamente?
- Você apresenta um tumor de estômago chamado carcinoma gástrico?
- Você tem uma doença rara chamada porfiria?
- Você tem mais de 65 anos, apresenta doença pulmonar crônica, diabetes ou é imunodeprimido (seu sistema de defesa não funciona adequadamente)?
- Você está grávida ou pretende engravidar logo?
- Você está amamentando?

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

O tratamento com ranitidina pode mascarar sintomas relacionados ao carcinoma gástrico (tipo de tumor no estômago) e assim, retardar o diagnóstico dessa doença. Em caso de suspeita de úlcera gástrica, deve ser excluída a possibilidade de doença maligna antes de se instituir a terapia com **Antak[®]**.

Caso você tenha insuficiência renal (mal funcionamento dos rins), converse com o seu médico. Ele pode alterar sua dosagem.

Deve-se evitar o uso de ranitidina em pacientes com história de porfiria aguda, visto que há relatos, embora raros, de crises desta doença causadas pela ranitidina.

É recomendado o acompanhamento regular dos pacientes que estão em terapia concomitante com anti-inflamatórios não-esteroidais e ranitidina, especialmente dos idosos e daqueles com histórico de úlcera péptica.

Em idosos e em pacientes com doença pulmonar crônica, com diabetes ou imunocomprometidos, pode haver aumento do risco de desenvolver pneumonia comunitária adquirida.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

A ranitidina pode interagir com outros medicamentos. Por isso, seu médico pode recomendar ajuste na dosagem do medicamento afetado ou a interrupção do tratamento com **Antak[®]**.

Converse com o seu médico caso você esteja fazendo uso de um ou mais dos seguintes medicamentos:

- diazepam, triazolam e midazolam (utilizados para tratar ansiedade e dificuldade de dormir);
- lidocaína, um anestésico;
- fenitoína, utilizado para controlar alguns tipos de convulsão (epilepsia);
- propranolol, utilizado para tratar hipertensão (pressão alta);
- teofilina, utilizado no tratamento da asma;
- procainamida e N-acetilprocainamida, utilizados no tratamento da arritmia cardíaca;

- glipizida, utilizado no tratamento do diabetes;
- cetoconazol, utilizado no tratamento de infecções causadas por fungos;
- atazanavir e delavirdina, utilizados no tratamento da AIDS;
- gefitinibe, utilizado no tratamento de câncer;
- sucralfato, utilizado no tratamento de úlceras no estômago.

Não existem contraindicações relativas a faixas etárias.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Antak[®] Xarope contém aproximadamente 7,5% de etanol (álcool) p/p, ou seja até 405 mg por colher de 5 mL (aproximadamente uma colher de chá) o que equivale a cerca de 1 mL de cerveja ou 5 mL de vinho.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha o produto na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos

Antak[®] Xarope 150 mg/10 mL é um líquido límpido, amarelo-claro, com sabor/odor de menta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele ainda esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Não misture nem dilua **Antak[®]** Xarope com nenhuma outra preparação líquida.

Posologia

- **Adultos**

- Úlcera duodenal e úlcera gástrica benigna:

Tratamento agudo (durante a crise):

A dose-padrão usual para tratamento agudo de úlcera gástrica benigna e úlcera duodenal é de 150 mg, duas vezes ao dia, ou 300 mg à noite. Na maioria dos casos de úlcera duodenal e úlcera gástrica benigna, a cicatrização ocorre dentro de quatro semanas. Em alguns pacientes esse período pode se estender até oito semanas.

Na úlcera duodenal, com 300 mg, duas vezes ao dia, durante quatro semanas obtêm-se taxas de cicatrização maiores do que com 150 mg, duas vezes ao dia (ou 300 mg à noite) durante quatro semanas. O aumento da dose não tem sido associado a maior incidência de efeitos colaterais.

Tratamento de longo prazo:

No tratamento de longo prazo, o regime geralmente utilizado é de 150 mg à noite. O tabagismo está relacionado à maior frequência de reincidência de úlcera duodenal. Em pacientes fumantes que não conseguem evitar fumar durante o tratamento, uma dose de 300 mg à noite proporciona benefício terapêutico adicional sobre o regime de doses de 150 mg.

- Úlcera péptica associada ao uso de anti-inflamatórios não-esteroidais:

No caso de úlceras que se desenvolvem durante a terapia com anti-inflamatórios não-esteroidais ou associadas ao uso continuado dessas drogas, podem ser necessárias de oito a doze semanas de tratamento com ranitidina.

Para a prevenção de úlceras duodenais associadas ao uso de anti-inflamatórios não-esteroidais, podem ser administrados concomitantemente 150 mg de ranitidina, duas vezes ao dia. Para o tratamento agudo dessa condição, devem ser usados 150 mg, duas vezes ao dia, ou 300 mg à noite.

- Úlcera duodenal associada à infecção por *Helicobacter pylori*:

A dose de 300 mg à noite (ou 150 mg duas vezes ao dia) de ranitidina pode ser administrada em associação com 750 mg de amoxicilina oral, três vezes ao dia, e 500 mg de metronidazol, três vezes ao dia, por duas semanas. Terminado esse período, a terapia deve ser continuada por mais duas semanas apenas com **Antak[®]**. Esse regime de doses reduz significativamente a recidiva de úlcera duodenal.

- Úlcera pós-operatória:

A dose-padrão é de 150 mg, duas vezes ao dia. Na maioria dos casos, a cicatrização ocorre dentro de quatro semanas, mas em alguns pacientes esse período pode se estender até oito semanas.

- Refluxo gastroesofágico:

Tratamento agudo:

Na esofagite de refluxo, recomenda-se a dose de 150 mg, duas vezes ao dia (ou 300 mg à noite) durante oito semanas. Esse período que pode se estender até doze semanas, se necessário. Em pacientes com esofagite de moderada a grave, a dose pode ser aumentada para 150 mg, administrados quatro vezes ao dia, por até doze semanas.

Tratamento de longo prazo:

A dose oral recomendada é de 150 mg, duas vezes ao dia.

Alívio dos sintomas:

Recomenda-se o regime de 150 mg, duas vezes ao dia, durante duas semanas. O tratamento pode ser continuado por mais duas semanas nos pacientes que não respondem adequadamente à terapia inicial.

- Síndrome de Zollinger-Ellison:

A dose inicial recomendada é de 150 mg, três vezes ao dia, e, se necessário, pode ser aumentada. Doses diárias de até 6 g têm sido bem toleradas.

- Dispepsia episódica crônica:

A dose-padrão recomendada é de 150 mg, duas vezes ao dia, por até seis semanas.

Qualquer paciente que não responda à terapia ou que tenha recidiva logo após o tratamento deve ser investigado.

- Prevenção da Síndrome de Mendelson (pneumonite por broncoaspiração):

Deve-se utilizar a dose de 150 mg duas horas antes da anestesia e, preferivelmente, 150 mg na noite anterior. Alternativamente, o uso de **Antak[®]** Injetável pode ser considerado. Em pacientes em trabalho de parto, a dose recomendada é de 150 mg a cada seis horas. Porém, se for necessária anestesia geral, recomenda-se que adicionalmente seja administrado um antiácido (por exemplo, citrato de sódio).

- Prevenção da hemorragia decorrente de úlcera de estresse em pacientes gravemente doentes ou na prevenção de hemorragia recorrente (que reaparece) em pacientes com sangramento devido à ulceração péptica:

O uso da dose de 150 mg por via oral, duas vezes ao dia, pode substituir o de **Antak[®]** Injetável logo que o paciente possa ingerir alimentos normalmente.

- Crianças:

A dose oral recomendada para o tratamento de úlcera péptica em crianças é de 2 a 4 mg/kg, duas vezes ao dia. Pode-se chegar ao máximo de 300 mg de ranitidina por dia.

- Insuficiência renal:

Pode ocorrer acúmulo de ranitidina, resultando em elevadas concentrações no organismo, nos pacientes com insuficiência renal. Nestes casos, a dose diária de ranitidina deve ser de 150 mg. Pacientes sob diálise

peritoneal crônica ambulatorial ou hemodiálise crônica devem ingerir uma dose de 150 mg de ranitidina imediatamente após a diálise.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de uma dose, tome-a o quanto antes e prossiga com o horário normal das demais doses.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A maioria dos pacientes que usa este medicamento não encontra problemas. Mas como ocorre com todos os medicamentos, algumas pessoas podem apresentar efeitos colaterais.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Respiração ofegante, dor ou aperto, de início repentino, no peito;
- Inchaço de pálpebras, face, lábios, boca ou língua;
- Febre;
- Erupções cutâneas ou fissuras na pele, em qualquer lugar do corpo;
- Sensação de fraqueza, especialmente ao ficar em pé.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Choque anafilático (reações alérgicas graves). Conforme relatos, esses eventos ocorreram após uma única dose.

Comunique seu médico o quanto antes caso sinta qualquer dos sintomas abaixo:

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Redução dos batimentos cardíacos ou batimento irregular;
- Tontura;
- Reação na pele, ocasionalmente grave (placas roxas/vermelhas ou erupções)

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Visão turva;
- Náuseas, vômitos, perda de apetite (mais severa que a usual), icterícia (pele e olhos amarelados) e urina de coloração escura. Esses sintomas podem indicar que você está com hepatite (inflamação do fígado);
- Confusão mental;
- Impotência sexual reversível;
- Diarreia;
- Queda de cabelo;
- Dor de forte intensidade no estômago ou mudança no tipo de dor que você costuma sentir;
- Infecções recorrentes;
- Hematomas (manchas roxas na pele);
- Dor de cabeça;
- Dores musculares ou nas juntas;
- Problemas nos rins (os sintomas que indicam isso são: mudança na quantidade e na cor da urina, náuseas, vômitos, confusão, febre e erupções);
- Sensação de depressão;
- Alucinações;
- Movimentos musculares anormais ou tremor;
- Crescimento ou alargamento das mamas;
- Secreção de leite pelas mamas.

Avise seu médico que você toma **Antak[®]** caso vá fazer um exame de sangue, urina ou outro. **Antak[®]** pode alterar o resultado de alguns exames.

Se em algum momento você experimentar sintomas que não consegue entender, consulte seu médico.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Devido à elevada especificidade de ação da ranitidina, não está prevista a ocorrência de problemas de maior gravidade no caso de eventual superdosagem de **Antak[®]**. Se houver superdosagem, procure socorro médico o mais rápido possível.

Antak[®] Xarope contém aproximadamente 7,5% de etanol (álcool) p/p, ou seja, até 405 mg por colher de 5ml (aproximadamente uma colher de chá) o que equivale a cerca de 11 ml de cerveja ou 5 ml de vinho.

Isso deve ser levado em conta em crianças, mulheres grávidas ou lactantes, ou grupos de alto risco (alcoolismo, doença hepática, epilepsia, lesão ou doença cerebral). O **Antak[®]** Xarope pode aumentar ou modificar efeito de outros medicamentos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0229
Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira
CRF-RJ N^o 18875



Registrado e fabricado por **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N^o do lote, data de fabricação e data de validade: vide embalagem.

ANTAK_xpe_GDS43_IPI09_L0141



Histórico

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0774734139	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2013	_____	- Quando não devo usar esse medicamento? - Quais os males que esse medicamento pode me causar? - Dizeres Legais: Farmacêutico Responsável
0912072136	10451- MEDICAMENTO NOVO –Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/10/2013	_____	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Quais os males que esse medicamento pode me causar?
0977950137	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2013	_____	Não se aplica
Não se aplica	10451- MEDICAMENTO NOVO –Notificação de Alteração de Texto de Bula	19/12/2013	_____	- Identificação do Medicamento