

cloridrato de ranitidina



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope 150 mg/ 10 ml. Caixa com 1 frasco contendo 60, 100, 120, 150 ou 200 ml + copo medida

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada 10 ml de xarope contem:
cloridrato de ranitidina *167,4 mg
veículo *q.s.p.10 ml

* equivalente a 150 mg de ranitidina.
** hietelose, sacarina sódica, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, fosfato potássio monobásico, fosfato sódio dibásico, essência hortelã e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento:

A ranitidina, ingrediente ativo, promove a redução da produção de ácido láctico 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 como a esofagite de refluxo (associada ou não a hérnia de hiato).

Cuidados no 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 médica, 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 medico o aparecimento de reações desagradáveis, como urticária, inchaço em volta dos olhos, espasmo brônquico, dor de cabeça, erupção na pele, tontura, icterícia, reações alérgicas, dificuldade de respirar, confusão mental, hepatite, queda de cabelo, dor articular, depressão e sintomas mamários (em homens). Estas reações são extremamente raras.

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.

Contraindicações e Precauções:

O uso da ranitidina é contraindicado 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 medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para a saúde.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Modo de ação:

Propriedades Farmacodinâmicas

A absorção da ranitidina, um antagonista de receptor histamínico H2, dotado de alta seletividade e rápido início de ação. A 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, associado ao metronidazol e amoxicilina erradica 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

A absorção da ranitidina após administração oral é rápida. As concentrações plasmáticas máximas, geralmente na faixa de 300-550ng/ml, são atingidas dentro de duas a três horas após a administração oral de uma dose de 150mg. Concentrações de ranitidina no plasma são proporcionais a dose até 300mg. A absorção não é significativamente comprometida por alimento ou antiácidos. A ranitidina não é extensivamente metabolizada; 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. A meia-vida de eliminação da ranitidina é de aproximadamente duas a três horas.

Estudos demonstraram que 93% da dose por via intravenosa foram eliminados na urina e 6% nas fezes. As análises de urina excretada nas primeiras 24 h após a administração mostraram que 70% da dose intravenosa e 35% da dose oral foram eliminadas inalteradas. O metabolismo da ranitidina é similar tanto após administração oral quanto intravenosa; cerca de 6% da dose são excretadas na urina como N-óxido, 2% como S-óxido, 2% como desmetilranitidina e 2% como análogo do ácido fúrico.

INDICAÇÕES

A ranitidina está indicada 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 ulcerosa 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 de cloridrato de ranitidina está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à ranitidina ou a qualquer componente da fórmula.

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. 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 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. 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 ranitidina em pacientes com história de porfiria aguda.

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, fenitoína, 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

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. Pancreatite aguda tem sido raramente relatada.

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 a ranitidina seja administrado em doses fracionadas de 25 mg em tais pacientes.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

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. Nesses 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 não provém um benefício terapêutico adicional sobre o regime de dose de 150mg. No tratamento a longo prazo a dose geralmente utilizada é 150mg a 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 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 de até 6g 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 pépticas, a dose de 150 mg por dia oral duas vezes ao dia.

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 a infecção por *H. pylori*, 300mg ao deitar (ou 150mg duas vezes ao dia), podem ser administradas com 750mg de amoxicilina oral três vezes ao dia e 500mg de metronidazol três vezes ao dia por duas semanas. A terapia deve ser continuada por mais duas semanas apenas com 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 (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 quatro a oito semanas. Em pacientes sob diálise peritoneal crônica ambulatorial ou hemodilise 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 hemodilise.

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.

Precauções farmacêuticas

A diluição de ranitidina xarope com a solução de sorbitol ou xarope BP (segundo Farmacopeia Britânica) não é recomendada, devido à possibilidade de ocorrência de precipitação

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0235.0815
Farm. Resp.: Dr^o Erika Santos Martins
CRF-SP nº 37.386

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

Fabricado por: EMS S/A.

Hortolândia/SP

“Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho”

08877

BU-1645/ LAETIUS 98

SAC 0800-191914
www.ems.com.br