

FABOACID

Ranitidina

Comprimidos recubiertos 150 mg y 300 mg

Venta bajo receta

Fórmula:

Comprimidos recubiertos 150 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Ranitidina (como clorhidrato).....150 mg
Excipientes: almidón glicolato de sodio 17,50 mg; estearato de magnesio 2,95 mg; dióxido de silicio coloidal 2,55 mg; celulosa microcristalina 110,5 mg; lay AQ HP II 15 mg; laca alumínica tartrazina C.I. 19.140 0,3 mg.

Comprimidos recubiertos 300 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Ranitidina (como clorhidrato).....300 mg
Excipientes: almidón glicolato de sodio 35 mg; estearato de magnesio 5,90 mg; dióxido de silicio coloidal 5,10 mg; celulosa microcristalina 221 mg; lay AQ HP II 30 mg; laca alumínica tartrazina C.I. 19.140 0,6 mg.

Actividad terapéutica:

Antagonista de los receptores H2 de la histamina.

Farmacología clínica:

Ranitidina es un inhibidor competitivo, reversible de la acción de la histamina en los receptores H2 de la histamina, incluyendo receptores sobre las células gástricas. No disminuye el Ca⁺⁺ en suero en estado de hipercalcemia. La ranitidina no es un agente anticolinérgico.

Actividad antisecretora:

1. Efectos sobre la secreción de ácido: la ranitidina inhibe tanto las secreciones de ácido gástrico de base durante el día como nocturnas como así también la secreción de ácido gástrico estimulada por la comida, betazol y pentagastrina.

Parece que las secreciones de base, nocturnas y estimuladas por betazol son las más sensibles a la inhibición por ranitidina, respondiendo casi completamente a dosis de 100 mg o menos, mientras las secreciones estimuladas por pentagastrina y comida son más difíciles de suprimir.

2. Efectos sobre otras secreciones gastrointestinales:

Pepsina: ranitidina no afecta la secreción de pepsina. La producción total de pepsina es reducida en proporción a la disminución en el volumen de jugo gástrico.

Factor intrínseco: ranitidina no tiene efecto significativo sobre la secreción del factor intrínseco estimulada por pentagastrina.

Gastrina en suero: ranitidina tiene poco o ningún efecto sobre la gastrina en suero en ayunas o después de comer.

Otras acciones farmacológicas:

a. Flora bacteriana gástrica – aumento en los organismos reductores de nitratos, importancia desconocida.

b. Niveles de prolactina – sin efecto a las dosis orales recomendadas.

c. Otras hormonas pituitarias – sin efecto sobre las gonadotropinas, TSH o GH en suero. Posible deterioro de la liberación de vasopresina.

d. Sin cambio en los niveles de cortisol, aldosterona, andrógenos o estrógenos.

e. Sin actividad antiandrogénica.

f. Sin efecto sobre el recuento, motilidad o morfología de la esperma.

Propiedades farmacocinéticas: la ranitidina es absorbida en un 50% después de la administración oral, en comparación con una inyección i.v., con niveles pico promedio de 440 – 545 ng/ml a las 2 – 3 horas después de una dosis de 150 mg. La vida media de eliminación es de alrededor de 2,5 a 3 horas. La absorción no es significativamente cambiada por la administración de comida o antiácidos. La propantelina retrasa y aumenta levemente los niveles en sangre pico de ranitidina, probablemente retrasando el tiempo de vaciamiento y tránsito gástrico. Las concentraciones en suero necesarias para inhibir un 50% la secreción estimulada por ácido gástrico son estimadamente de 36 – 94 ng/ml. Después de una sola dosis oral de 150 mg, las concentraciones en suero de ranitidina están en este rango durante 12 horas. No obstante, los niveles en sangre no tienen una relación consistente con la dosis o grado de inhibición de ácido. La principal vía de excreción es la urinaria, con aproximadamente un 30% de la dosis administrada por vía

oral recolectada en la orina como droga sin cambios en 24 horas. La depuración renal es de alrededor de 410 ml por minuto, indicando excreción tubular activa. En el hombre, el principal metabolito urinario es el N-óxido; no obstante esta cantidad representa menos del 4% de la dosis.

Otros metabolitos son el S-óxido (1%) y la desmetil-ranitidina (1%). El resto de la dosis administrada es encontrado en las heces. Estudios en pacientes con d

isfunción hepática (cirrosis compensada), indican que hay alteraciones menores, pero clínicamente significativas, en la vida media, distribución, depuración y biodisponibilidad de ranitidina. El volumen de distribución es de alrededor de 1,4 L/kg. La unión de las proteínas del suero promedia el 15%.

Indicaciones terapéuticas:

El producto está indicado para:

• Tratamiento por corto plazo de la úlcera duodenal activa. La mayoría de los pacientes curan en 4 semanas. Los estudios disponibles hasta la fecha no han evaluado la seguridad de ranitidina en pacientes con úlcera duodenal no complicada por períodos superiores a más de 8 semanas.

• Terapia de mantenimiento para pacientes con úlcera duodenal con dosis reducidas después de la curación de úlceras agudas.

• Tratamiento de condiciones patológicas de hipersecreción (es decir, síndrome de Zollinger-Ellison y mastocitosis sistémica).

• Tratamiento por corto plazo de úlcera gástrica activa benigna. La mayoría de los pacientes curan en 6 semanas y no se ha demostrado la utilidad de la prolongación del tratamiento. Los estudios disponibles hasta la fecha no han evaluado la seguridad del producto en pacientes con úlcera gástrica benigna no complicada por períodos superiores a las 6 semanas.

• Tratamiento del reflujo gastroesofágico: el alivio sintomático generalmente ocurre en 1 a 2 semanas después de comenzada la terapia con 150 mg de ranitidina dos veces al día.

• Tratamiento de la esofagitis erosiva diagnosticada por endoscopia. La curación de este cuadro ocurre en alrededor de 4 semanas (47%), 8 semanas (71%) y 12 semanas (84%) después de la terapia con 150 mg de ranitidina 4 veces al día. El alivio sintomático de la cardialgia ocurre dentro de las 24 horas de iniciada la terapia con ranitidina.

Para el alivio del dolor en pacientes con úlcera duodenal activa, úlcera gástrica activa benigna, estados de hipersecreción gástrica, y esofagitis erosiva pueden ser administrados antiácidos en forma concomitante.

Posología y forma de administración:

Úlcera duodenal activa: la dosis común recomendada para adultos es de 150 mg dos veces al día. Puede emplearse una dosis alternativa de 300 mg una vez al día al acostarse en pacientes para los cuales es importante la conveniencia del dosaje.

En casos necesarios, pueden administrarse antiácidos para el alivio del dolor.

Terapia de mantenimiento: la dosis corriente recomendada para adultos es de 150 mg al acostarse.

Condiciones patológicas de hipersecreción (como síndrome de Zollinger-Ellison): la dosis corriente recomendada para adultos es de 150 mg dos veces al día. En algunos pacientes puede ser necesario administrar dosis de 150 mg con mayor frecuencia. Las dosis deben ser ajustadas a las necesidades de cada paciente, y deben continuar según indicación médica. En cuadros severos, se han empleado dosis de hasta 6 g diarios.

Pacientes con úlcera gástrica benigna o reflujo esofágico: la dosis oral recomendada corrientemente para adultos es de 150 mg dos veces al día.

Esofagitis erosiva: la dosis oral corrientemente recomendada para adultos es de 150 mg cuatro veces al día.

Ajustes de dosis para pacientes con función renal disminuida: la dosis recomendada para pacientes con depuración de creatinina inferior a 50 ml/min es de 150 mg cada 24 horas. Si la condición del paciente lo requiere, la frecuencia del dosaje puede ser aumentado a 150 mg cada 24 horas. La hemodiálisis reduce el nivel de ranitidina circulante. Idealmente, el esquema de dosis debe ser ajustado de forma tal que la hora de la dosis programada coincida con la finalización de la hemodiálisis.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

Precauciones:

Generales

1. La respuesta sintomática a la terapia con ranitidina no anticipa la presencia de malignidad gástrica.

2. Dado que la ranitidina es excretada principalmente por el riñón, la dosis debe ser ajustada en pacientes con función renal deteriorada (ver

Posología y Forma de Administración).

3. Raramente se ha informado que el producto puede precipitar ataques de porfiria aguda en pacientes con esta enfermedad. Por lo tanto, la administración de ranitidina debe ser evitada en pacientes con historia de porfiria aguda.

Test de laboratorio: pueden ocurrir test falso positivos para las proteínas urinarias durante la terapia con ranitidina, y por lo tanto, se recomienda realizarlos con ácido sulfosalicílico.

Interacciones medicamentosas: aunque se ha informado que ranitidina se une débilmente al citocromo P-450 in vitro, las dosis recomendadas de la droga no inhiben la acción de las enzimas oxigenasas unidas al citocromo P-450 en el hígado. No obstante, se han registrado casos aislados de interacciones medicamentosas que sugieren que ranitidina puede afectar la biodisponibilidad de ciertas drogas por mecanismos aún no identificados (por ej. un efecto pH- dependiente sobre la absorción o un cambio en el volumen de distribución).

Se han informado tiempos de protrombina aumentados o disminuidos durante el uso concurrente de ranitidina y warfarina. No obstante, en estudios de farmacocinética en humanos con dosis de ranitidina de hasta 400 mg diarios, no hubo interacción; la ranitidina no tuvo efecto sobre la depuración de warfarina o el tiempo de protrombina.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad: no se evidenciaron efectos tumorigénicos ni carcinogénicos en estudios experimentales en ratones y ratas con dosis de hasta 2 g/kg/día de ranitidina. La droga tampoco demostró efecto mutagénico en test bacteriales standard (Salmonella, Escherichia coli), empleando concentraciones similares a la máxima dosis recomendada para estos ensayos. En ensayo letal dominante, dosis orales simples de 1000 mg/kg en ratas macho no tuvieron efecto sobre el resultado de dos acoplamientos por semana durante las siguientes 9 semanas.

Uso durante el embarazo: los estudios sobre la reproducción llevados a cabo en ratas y conejos con dosis hasta 160 veces superiores a las utilizadas en humanos no demostraron evidencia en deterioro o daño en la fertilidad para el feto a causa de la droga. No obstante, no se han llevado a cabo estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Dado que los estudios de reproducción en animales no siempre anticipan la respuesta en humanos, este medicamento debe ser empleado durante el embarazo solamente si fuera estrictamente necesario.

Uso durante la lactancia: ranitidina es excretada en la leche humana. Debe tenerse precaución al utilizar este medicamento durante el período de lactancia.

Uso en niños: no se ha establecido la seguridad y eficacia del medicamento en pacientes pediátricos.

Uso en ancianos: los porcentajes de curación en pacientes de edad avanzada (65 – 82 años) no difirieron de los observados en grupos de adultos más jóvenes. Los porcentajes de incidencia de efectos adversos y anomalías en los test de laboratorio tampoco fueron diferentes de los observados en otros grupos etarios.

Reacciones adversas:

En pruebas clínicas llevadas a cabo en pacientes tratados con ranitidina se han informado las siguientes reacciones adversas. En muchos casos, la relación con la terapia no estuvo clara. El dolor de cabeza, algunas veces severo, parece estar relacionado con la administración de ranitidina.

Sistema nervioso central: raramente, malestar, vahídos, somnolencia, insomnio y vértigo. Raros casos de confusión mental reversible, agitación, depresión y alucinaciones, predominantemente en pacientes de edad avanzada severamente enfermos. Raros casos de visión nublada reversibles que sugerían un cambio en la acomodación. Raros casos de disturbios motrices involuntarios reversibles.

Cardiovasculares: al igual que con otros bloqueadores de los receptores H₂, raramente se han informado casos de arritmias (taquicardia, bradicardia, bloqueo atrioventricular y latidos ventriculares prematuros).

Gastrointestinales: constipación, diarrea, náuseas/vómitos, malestar/dolor abdominal y raros casos de pancreatitis.

Músculo-esqueléticas: raros casos de artralgias y mialgias.

Hematológicas: en unos pocos pacientes, se han informado cambios en el recuento sanguíneo (leucopenia, granulocitopenia y trombocitopenia), que usualmente fueron reversibles. Raros casos de agranulocitosis, pancitopenia, algunas veces con hipoplasia de médula ósea, y anemia aplásica y casos excesivamente raros de anemia hemolítica inmunológica adquirida.

Endocrinológicas: estudios controlados en animales y el hombre no han demostrado estimulación de la hormona pituitaria ni actividad antiandrogénica producida por ranitidina; casos de ginecomastia e impotencia inducidas por cimetidina en pacientes con hipersecreción se resolvieron, cuando la droga fue sustituida por ranitidina. No obstante, se han informado casos ocasionales de ginecomastia, impotencia y pérdida de la libido en pacientes de sexo masculino que recibían ranitidina, pero la incidencia no difirió respecto al grupo en general.

Integumentarias: rash, incluyendo casos raros que sugerían eritema multiforme y raramente alopecia.

Otros: casos raros de reacciones de hipersensibilidad (por ej., broncoes-

pasmo, fiebre, rash, eosinofilia), anafilaxis, edema angioneurótico, y pequeños aumentos en la creatinina del suero.

Sobredosis:

Se han informado pocos casos de sobredosis. Ingestiones agudas de hasta 18 g han estado asociadas con efectos adversos transitorios similares a los encontrados en casos clínicos normales. Además, se han informado anomalías en la fuerza para dar la mano e hipotensión. En casos de sobredosis, se recomienda tomar las medidas usuales para remover la droga no absorbida del tracto gastrointestinal, realizar un monitoreo clínico del paciente y administrar terapia adecuada según el cuadro que se presente; comunicarse inmediatamente con:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y al abrigo de la humedad.

Presentación:

Comprimidos recubiertos 150 mg: envases conteniendo 20 y 90 comprimidos recubiertos.

Comprimidos recubiertos 300 mg: envases conteniendo 30 y 90 comprimidos recubiertos.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

1005433

Emisión: 03/17

Revisión: 05/05

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204
Córdoba, CP: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto,
Farmacéutico
E.M.A.M.S. Certificado N° 52195
Elaborado en Argentina

☎ 0810 - 444 - 32267

☎ www.savant.com.ar

SAVANT