

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Vizerul®-150 (Ranitidina)
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	150 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de OPA/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS BAGÓ S.A., LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	QUÍMICA MONTPELLIER S.A., BUENOS AIRES, ARGENTINA.
Número de Registro Sanitario:	M-03-092-A02
Fecha de Inscripción:	5 de junio de 2003
Composición:	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Ranitidina (eq. a 167,4 mg de clorhidrato de ranitidina)	150,0 mg
Colorante amarillo tartrazina	0,0465 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento a corto plazo de las úlceras gástricas y duodenales activas. Tratamiento del Síndrome de Zollinger-Ellison. Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Profilaxis de la hemorragia recurrente en pacientes con úlcera péptica sangrante. Previamente a la anestesia general en pacientes con riesgo de aspiración de líquido gástrico (síndrome de Mendelson).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la droga o a cualquier componente de la fórmula.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Dado que la RANITIDINA se excreta principalmente por el riñón, se deberá ajustar la dosis en los pacientes con deterioro de la función renal (Ver POSOLOGÍA). Se deberá tener

precaución en los pacientes con disfunción hepática ya que la RANITIDINA se metaboliza en el hígado.

Se han comunicado casos raros indicativos de que la RANITIDINA puede precipitar ataques de Porfiria aguda; por lo que no se recomienda su uso en pacientes con historia de porfiria aguda.

Tratamiento de mantenimiento: la administración con fines profilácticos de 150 mg de RANITIDINA al acostarse puede ser útil en pacientes que han tenido buena respuesta al tratamiento a corto plazo de la úlcera péptica activa, especialmente, en aquellos con tendencia a la recidiva. No se han realizado estudios comparativos controlados con placebo durante períodos superiores a 1 año para la terapia de mantenimiento. La respuesta sintomática al tratamiento con RANITIDINA no excluye la presencia de malignidad gástrica. Durante el tratamiento con RANITIDINA se puede obtener un resultado falso positivo en la prueba MULTISTIX de proteínas en orina.

Uso pediátrico: no se ha establecido la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos.

Efectos indeseables:

Pueden producirse cambios transitorios y reversibles de las pruebas de la función hepática. Se han descrito casos poco frecuentes y usualmente reversibles de hepatitis con o sin ictericia. Se han informado casos infrecuentes de leucopenia y trombocitopenia (reversibles) así como casos raros de agranulocitosis y pancitopenia, en ocasiones con aplasia medular. Ocasionalmente se han observado reacciones de hipersensibilidad (fiebre, shock anafiláctico, urticaria, edema angioneurótico, broncoespasmo, hipotensión, dolor torácico) tras la administración oral de RANITIDINA.

Como ocurre con otros antagonistas H₂, se ha descrito infrecuentemente bradicardia, asistolia y bloqueo aurículoventricular. En muy raras ocasiones pueden aparecer cefaleas, mareos, confusión mental en pacientes gravemente enfermos y de edad avanzada.

En raras ocasiones se ha comunicado rash cutáneo, pancreatitis aguda, artralgias y mialgias. En varones en tratamiento con RANITIDINA ha habido algún caso de hinchazón o molestias mamarias, los cuales se resolvieron espontáneamente. Puede ser necesaria la suspensión de la RANITIDINA con el fin de establecer la causa subyacente de este efecto.

Posología y método de administración:

Adultos: Tratamiento de la úlcera gástrica y duodenal activas: 150 mg dos veces al día. En aquellos pacientes en los que resulta importante administrar una dosis cómoda, se pueden administrar como alternativa 300 mg una vez al día después de la cena o al acostarse. En caso de ser necesario, se deberán administrar antiácidos para calmar el dolor. En la mayoría de los pacientes la cicatrización de la úlcera duodenal se logra dentro de las 4 semanas. Los estudios disponibles hasta la fecha no han evaluado la seguridad de RANITIDINA en la úlcera de duodeno no complicada durante períodos superiores a las 8 semanas. La curación de la úlcera gástrica se logra en la mayoría de los pacientes dentro de las 6 semanas. Los estudios disponibles hasta la fecha no han evaluado la seguridad de RANITIDINA en la úlcera gástrica no complicada durante períodos superiores a las 6 semanas.

Síndrome de Zollinger-Ellison: 150 mg dos veces al día. Puede ser necesario administrar dosis de 150 mg con mayor frecuencia. En pacientes con enfermedad severa se han administrado dosis de hasta 6 g por día.

ERGE: 150 mg dos veces al día ó 300 mg al acostarse. El alivio sintomático normalmente se produce al cabo de 24 horas de iniciado el tratamiento. La duración del tratamiento recomendada es de 8 semanas, pudiéndose extender a 12 semanas si es necesario. Profilaxis de la hemorragia recurrente en pacientes con úlcera péptica sangrante: 150 mg dos veces al día pueden sustituir al tratamiento inyectable una vez lograda la tolerancia oral, en pacientes en los que persiste el riesgo de hemorragia.

Pacientes con riesgo de aspiración ácida: una dosis oral de 150 mg puede administrarse 2 horas antes de la inducción de la anestesia general y si es posible, 150 mg la noche anterior. Alternativamente podrá utilizarse la vía parenteral.

Ajuste de la dosis para pacientes con alteración de la función renal: Pacientes con clearance de creatinina < 50 mL/min: 150 mg cada 24 horas. Si el estado del paciente así lo requiere, se podrá aumentar la frecuencia de la dosis y administrarse cada 12 horas e incluso con un intervalo menor teniendo precaución.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La RANITIDINA puede aumentar el pH gastrointestinal, por ello su administración simultánea con Ketoconazol puede producir una marcada reducción de la absorción del mismo. Dosis elevadas de sucralfato (2 g) o antiácidos, como el hidróxido de magnesio, aluminio o calcio administrados al mismo tiempo que la RANITIDINA, podrían disminuir la absorción de esta última. Por lo tanto, se recomienda administrar estos medicamentos 2 horas después de la administración de RANITIDINA.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: los estudios de reproducción en animales con RANITIDINA no han mostrado evidencias de trastornos de la fertilidad o alteraciones fetales. Dado que los estudios en animales no siempre pueden predecir la respuesta humana y que no se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas, esta droga sólo deberá ser utilizada durante el embarazo si fuera claramente necesaria.

Lactancia: la RANITIDINA se excreta en leche materna. Deberá tenerse precaución al administrar a madres en período de lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se conocen los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinas.

Sobredosis:

En caso de sobredosificación accidental consulte inmediatamente a su médico, aún si no se observa síntoma o signo alguno de intoxicación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología.

Propiedades farmacodinámicas:

La RANITIDINA antagoniza la acción de la histamina por bloqueo competitivo y selectivo de los receptores H₂. La RANITIDINA inhibe la secreción basal y estimulada de ácido gástrico, disminuyendo de esta manera el volumen secretado y la concentración de ácido y pepsina.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Se absorbe bien y rápidamente (50% de una dosis oral) en el tracto gastrointestinal. Su unión a las proteínas plasmáticas es baja y se metaboliza en hígado. La duración de la acción basal y estimulada es de hasta 4 horas y nocturna hasta 12 horas. Se elimina por vía renal (30% de la dosis oral). Atraviesa la barrera placentaria y se excreta por leche materna.

Datos preclínicos sobre seguridad

No hay información adicional relevante acerca de los datos preclínicos sobre seguridad.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2015.

