

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	RANITIDINA
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	150 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de AL/AL con 10 tabletas revestidas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ". 1-PLANTA "REINALDO GUTIÉRREZ", LA HABANA, CUBA. Formulación, llenado y envase. 2-PLANTA "REYVAL", LA HABANA, CUBA. Fabricación del núcleo.
Número de Registro Sanitario:	M-16-081-A02
Fecha de Inscripción:	4 de mayo de 2016
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
ranitidina (eq. a 168,0 mg de clorhidrato de ranitidina CD granular)	150, 0 mg
Plazo de validez:	18 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Úlcera gástrica y duodenal benigna, úlcera gástrica por antiinflamatorio no esteroideo, úlceras recurrentes, complicaciones de la úlcera en ancianos, prevención del sangramiento de las erosiones gastroduodenales del coma hepático, dispepsia no ulcerosa, esofagitis por reflujo, reflujo gastroesofágico, síndrome de Zollinger-Ellison, prevención de la úlcera por estrés, profilaxis de aspiración ácida durante el parto y la cirugía, otras condiciones donde la reducción de la secreción ácida sea beneficiosa, profilaxis del síndrome de Mendelson, profilaxis de hemorragias recurrentes por úlceras pépticas, úlceras postoperatorias.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Ranitidina o a otros agentes antagonistas de los receptores H₂. Úlcera gástrica maligna.

Precauciones:

Debe utilizarse cuidadosamente en pacientes diabéticos, pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal y en pacientes con alteraciones de la función hepática.
Embarazo: La Ranitidina atraviesa la barrera placentaria. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta en el ser humano y además de que no existen evidencias de riesgo sobre el feto con el uso del medicamento, se

recomienda usar la Ranitidina durante el embarazo sólo si es estrictamente necesario y según el criterio médico y bajo el control estricto de un especialista, además que sus beneficios superen el riesgo potencial para el producto de la gestación.

Lactancia materna: La Ranitidina se excreta en la leche materna, por lo que debe tenerse sumo cuidado al administrarla a madres que lacten por el potencial daño que pudiera producirse en el niño que lacta. Si es inevitable el tratamiento durante la lactancia, ésta debe suspenderse.

La posibilidad de malignidad debe ser excluida antes del inicio del tratamiento en los pacientes con úlcera gástrica (especialmente en enfermos con dispepsia; adultos, jóvenes y mayores), así como en aquellos cuyos síntomas dispépticos hayan cambiado recientemente ya que el tratamiento con Ranitidina puede enmascarar los síntomas de cáncer gástrico.

La Ranitidina es excretada vía renal, por lo que los niveles plasmáticos se incrementan en los pacientes con insuficiencia renal severa. Se ha reportado bradicardia asociada a la Ranitidina.

Hay escasos reportes en la precipitación de ataques agudos de porfiria por el uso de Ranitidina, por lo que este medicamento debe evitarse en pacientes con estos antecedentes

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver precauciones.

Efectos indeseables:

Diarrea transitoria moderada, náuseas, vómito, constipación y dolor abdominal. Raramente, malestar, vahídos, somnolencia, insomnio, vértigo. En una pequeña proporción de pacientes se han reportado cefalea, algunas veces severas.

En pacientes de edad avanzada gravemente enfermos se ha reportado confusión mental reversible, agitación, depresión y alucinaciones además se han reportado muy raramente movimientos involuntarios reversibles. También se ha reportado, aunque raramente, casos de visión borrosa reversible, sugestivos de problemas en la acomodación. Se han reportado eritema cutáneo incluyendo casos severos de eritema multiforme. Taquicardia, bradicardia, asistolia, bloqueo aurícula-ventricular y contracciones ventriculares prematuras. Nefritis intersticial o elevación de la creatinina.

Cambios reversibles y transitorios en las pruebas de la función hepática. Ocasionalmente se han reportado hepatitis (hepatocelular, hepatocanicular también denominada colestásica o mixta) con o sin ictericia, habitualmente reversible. También se han reportado raramente pancreatitis aguda. Estas reacciones usualmente son reversibles. Se han reportado raros casos de agranulocitosis o pancitopenia y algunas veces incluso hipoplasia y/o aplasia medular.

Las reacciones de hipersensibilidad descritas (urticaria, edema angioneurótico, fiebre, broncoespasmo, hipotensión, choque anafiláctico y dolor en el pecho) son raramente observados.

Hay raros reportes de vasculitis y alopecia. También se han reportado impotencia reversible y pérdida de la libido. Síntomas músculo esqueléticos como altralgia y mialgias.

Hay algunos reportes de síntomas mamarios en hombres que reciben Ranitidina.

Posología y método de administración:

Vía oral: adultos: úlcera duodenal y gástrica benigna: 150 mg de Ranitidina c/12 h ó 300 mg dosis única al acostarse por 4-6 semanas y por 8 semanas en úlceras asociadas a antiinflamatorios no esteroideos (en úlcera duodenal se puede administrar 300 mg dos veces al día por cuatro semanas para conseguir una mayor tasa de cicatrización), mantenimiento 150 mg por la noche; prevención de la ulceración recurrente 150 mg/día al acostarse. En algunos pacientes con úlcera péptica de ambas localizaciones, que no curen totalmente, puede ser necesario administrar en medicamentos durante un nuevo ciclo de 4 semanas. Dispepsia: 150 mg/12 h por 6 semanas. Alivio sintomático: 75 mg repetir si es necesario. Máximo 4 veces al día por 2 semanas.

Esofagitis por reflujo: adultos: 150 mg dos veces al día o bien 300 mg por la noche durante 8 semanas o 12 semanas si es necesario (moderada o grave, 150 mg 4 veces al día durante 12 semanas)

Tratamiento a largo plazo de esofagitis curada, 150 mg dos veces al día.

Síndrome de Zollinger-Ellison: 150 mg tres veces al día; se ha utilizado hasta distribuidos en varias tomas

Niños: vía oral: úlcera péptica: de 2 a 4 mg/kg/d (c/12 h) por 4 semanas. Dosis máxima: 300 mg por día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Antiácidos, antimicóticos, sucralfato: disminuyen absorción de la ranitidina. Antiarrítmicos: incrementan concentración plasmática de procainamida. Hipoglucemiantes orales, warfarina, fenitoína, propranolol, metoprolol, nifedipina, diazepam y teofilina: inhibidor enzimático débil, incrementa sus concentraciones. Itraconazol, ketoconazol, cefpodoxima, tetraciclina: disminuyen su absorción.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo B. La Ranitidina atraviesa la barrera placentaria. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta en el ser humano, se recomienda usar la Ranitidina durante el embarazo sólo si es estrictamente necesario y según el acuerdo con el criterio médico y bajo el control estricto de un especialista, además, que sus beneficios superen el riesgo potencial para el producto de la gestación.

Lactancia materna: La Ranitidina se excreta en la leche materna, por lo que debe tenerse sumo cuidado al administrarla a madres que lacten por el potencial daño que pudiera producirse en el niño que lacta. Si es inevitable el tratamiento durante la lactancia, ésta debe suspenderse.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La Ranitidina es muy específica en su acción y no se deben esperar problemas después de la sobredosis de Ranitidina. Se debe proporcionar el tratamiento sintomático y de sostén cuando se requiera. La Ranitidina puede ser eliminada por diálisis peritoneal y hemodiálisis. En estos casos se recomienda la eliminación del medicamento aún no absorbido mediante inducción al vómito o lavado gástrico. Otras medidas consisten en vigilancia clínica y cuidados generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Los antagonistas de los receptores histaminérgicos H₂ son bloqueadores competitivos reversibles de la histamina en estos receptores, particularmente aquellos situados en la células gástricas parietales. Los antagonistas H₂ son altamente selectivos, no afectan los receptores H₁ y no son agentes anticolinérgicos. Son inhibidores potentes de todas las fases de la secreción ácida gástrica tales como la secreción causada por la histamina, los agonistas muscarínicos y la gastrina. Su acción depende de la dosis. El grado de inhibición es proporcional a la concentración del fármaco en sangre.

También inhiben la secreción basal y nocturna y las secreciones estimuladas por los alimentos, insulina, cafeína, pentagastrina y betazol. Además el volumen y la concentración hidrogeniónica del jugo gástrico, son reducidos. La Ranitidina no tiene efecto sobre el vaciamiento gástrico y es entre 5 y 12 veces más potente que la Cimetidina en el control de la hipersecreción ácida, aunque nada indica de que una potencia mayor ofrezca alguna ventaja.

Los antagonistas H₂ son efectivos en el alivio de la sintomatología y en la prevención de las complicaciones de la úlcera péptica.

La Ranitidina es un antagonista de los receptores H₂ de la histamina; inhibe la secreción basal y estimulada de ácido gástrico, reduciendo el volumen y contenido de ácido y pepsina. La Ranitidina tiene relativamente una larga duración de acción, de esta forma una sola dosis de 150 mg por vía oral es capaz de suprimir la secreción gástrica por 12 horas. La evidencia clínica muestra que la Ranitidina combinada con Amoxicilina y metronidazol erradican el *Helicobacter pylori* aproximadamente en el 90 % de los pacientes. Esta terapia ha mostrado reducir significativamente la recurrencia de la úlcera duodenal.

El *Helicobacter pylori* infecta al 95% de los pacientes con úlcera duodenal y al 80 % de los pacientes con úlcera gástrica.

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

Absorción: La Ranitidina administrada por vía oral se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, aproximadamente el 50 % de la dosis administrada. La absorción no es significativamente afectada por la administración de alimentos. La administración simultánea de antiácidos puede reducir esta absorción.

Distribución: la Ranitidina es ampliamente distribuida a través de todos los tejidos y entre 10-19 % se une a las proteínas plasmáticas. Seguido a la administración oral la Ranitidina se distribuye discretamente en el líquido cefaloraquídeo. En pacientes con inflamación meníngea la concentración en el LCR es 3-5 % de la concentración sérica.

Las concentraciones máximas en el plasma en el rango de 300 – 500 ng/mL, se presentan de 2 a 3 h después de la administración oral de una dosis de 150 mg. Las concentraciones de Ranitidina en el plasma son proporcionales a las dosis de 300 mg.

La Ranitidina se distribuye en la leche en un rango de 25-100 % de la concentración sérica.

Metabolismo: La Ranitidina se metaboliza en el hígado dando lugar a 3 metabolitos.

Excreción: La Ranitidina se excreta principalmente en la orina, la mayor excreción de Ranitidina aparece dentro de las primeras 6 horas. Aproximadamente el 30 % de una dosis oral y el 70 % de una dosis IV es excretada por la orina en forma inalterada.

La vida media plasmática reportada de la Ranitidina es de 2 – 3 horas aumentando a 5 horas en pacientes con insuficiencia renal, seguido a la administración oral de una dosis de 100 mg.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 4 de mayo de 2016.