

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ULCIRAN® 300 (Clorhidrato de ranitidina)
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	300 mg
Presentación:	Estuche por 2 ó 6 blísteres de AL/AL con 5 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	SCAVONE HNOS. S.A., LABORATORIOS CATEDRAL, Asunción, Paraguay.
Fabricante, país:	SCAVONE HNOS. S.A., LABORATORIOS CATEDRAL, Asunción, Paraguay.
Número de Registro Sanitario:	063-18D3
Fecha de Inscripción:	5 de octubre de 2018
Composición:	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Clorhidrato de ranitidina (equivalente a 334,8 mg de ranitidina base)	300,000 mg
Lactosa polvo-Lactosa monohidrato	100,000 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Está indicado en úlcera péptica gástrica, úlcera péptica duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison, gastritis, duodenitis y en todo proceso que curse con aumento de la secreción del ácido clorhídrico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la droga.

Trátase de evitar su prescripción durante el embarazo, y el periodo de lactancia.

La relación riesgo - beneficio deberá evaluarse en la disfunción hepática o renal.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Ranitidina no debe ser utilizada para corregir dispepsias, gastritis ni molestias menores. Se debe tener precaución en pacientes con enfermedad hepática preexistente.

En general la suspensión del tratamiento, en úlcera duodenal recurrente, reactiva el proceso ulceroso. Para evitar estas recidivas se recomienda tras el tratamiento inicial instaurar una terapéutica de mantenimiento de 150 mg/día al acostarse hasta que la posibilidad de recaída sea nula.

La dosificación debe reducirse en pacientes con disfunción renal avanzada: 150 mg por la noche durante 4 a 8 semanas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Los estudios de teratogénesis experimentales no permiten sospechar malformaciones en la especie humana. No obstante, como ocurre con otros medicamentos, sólo debe ser utilizado durante el embarazo y lactancia si se considera esencial. Ranitidina atraviesa la barrera placentaria.

Las dosis terapéuticas administradas a pacientes obstétricos, durante el parto o cesárea, no han mostrado ningún efecto adverso sobre el mismo o sobre el progreso neonatal. Ranitidina es excretada en la leche materna.

Se recomienda evitar la administración durante el embarazo (especialmente en los tres primeros meses) o en la lactancia, a menos que a juicio del médico se estime imprescindible.

Efectos indeseables:

En ocasiones, mareo, somnolencia, insomnio y vértigo; en casos raros: confusión mental reversible, agitación, depresión y alucinaciones.

Como con otros bloqueadores H₂ se han reportado: arritmias, taquicardia, bradicardia, asistolia, bloqueo auriculoventricular; a nivel gastrointestinal: constipación, diarrea, náusea, vómito, molestia abdominal y, en raras ocasiones, pancreatitis, elevación transaminasas hepáticas, hepatitis; eventos reversibles al suspender el medicamento; puede haber artralgias y mialgias, rash cutáneo, eritema multiforme y, raramente, alopecia y en raras ocasiones, reacciones de hipersensibilidad.

Son raras y de escasa importancia.

Cefaleas, o erupción cutánea transitoria, constipación, nauseas.

En algunos casos se observaron reacciones de tipo anafiláctico (edema angioneurótico, broncoespasmo)

Posología y método de administración:

Comprimidos Recubiertos: vía oral, como dosis de ataque se recomienda, salvo mejor parecer del facultativo, una dosis de 150 mg cada 12 horas ó 300 mg al día, preferentemente a la noche, para los padecimientos comunes.

En caso del síndrome de Zollinger-Ellison se podrá duplicar o triplicar la dosis arriba mencionada sin ningún inconveniente.

Vía de administración:

Oral

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ranitidina, a los niveles plasmáticos producidos por las dosis recomendadas habitualmente, no inhibe la acción del sistema de las monoxigenasas de función mixta, ligado al citocromo P-450. Por tanto, ranitidina a las dosis terapéuticas habituales no potencia la acción de los fármacos que son metabolizados por esta enzima; éstos incluyen diazepam, lidocaína, fenitoína, propranolol, teofilina y warfarina.

La absorción de ranitidina puede disminuir con la administración concomitante de antiácidos, por lo que se deberá espaciar 1 hora la toma de los mismos.

La administración concomitante de dosis elevadas (2 g) de sucralfato puede disminuir la absorción de ranitidina. Este efecto no tiene lugar si la administración de sucralfato se realiza 2 horas después de ranitidina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los estudios de teratogénesis experimentales no permiten sospechar malformaciones en la especie humana. No obstante, como ocurre con otros medicamentos, sólo debe ser utilizado durante el embarazo y lactancia si se considera esencial. Ranitidina atraviesa la barrera placentaria. Las dosis terapéuticas administradas a pacientes obstétricos, durante el parto o cesárea, no han mostrado ningún efecto adverso sobre el mismo o sobre el progreso neonatal.

Lactancia:

Ranitidina es excretada en la leche materna. Se recomienda evitar la administración durante el embarazo (especialmente en los tres primeros meses) o en la lactancia, a menos que a juicio del médico se estime imprescindible.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sobredosis:

En caso de intoxicación accidental, se procederá a lavado gástrico y tratamiento sintomático.

En caso de necesidad, el medicamento podría eliminarse por hemodiálisis.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: A02BA02 Antagonistas del receptor H₂

Ranitidina es un antagonista de los receptores H₂ de la histamina de acción específica y rápida. Inhibe la secreción ácida estimulada por histamina y otros agonistas del receptor H₂, de forma dosis-dependiente y competitiva. El grado de inhibición es paralelo a la concentración plasmática del fármaco. Ranitidina inhibe la secreción gástrica ácida producida por gastrina y, en menor grado, por los antagonistas muscarínicos. También es importante la inhibición de la secreción ácida basal (de ayuno) nocturna y la estimulada por los alimentos, comida simulada, distensión fúndica y varios agentes farmacológicos. Esta propiedad refleja el papel vital de la histamina en la mediación de las acciones de distintos estímulos.

Ranitidina reduce el volumen del jugo gástrico secretado y su concentración de protones. Por lo general, el volumen de pepsina secretado por las células principales de las glándulas gástricas (principalmente bajo control colinérgico), cae en forma paralela a la reducción del volumen del jugo gástrico. También se reduce la secreción del factor intrínseco; no obstante, como esta proteína se secreta en forma normal con gran exceso, la absorción de Vitamina B12 suele ser adecuada, aún durante el tratamiento prolongado con ranitidina. La concentración plasmática de gastrina no se modifica de forma significativa en condiciones de ayuno, aunque puede estar aumentada la elevación pandrial normal

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

Ranitidina se absorbe rápidamente del tracto gastrointestinal, alcanzándose el pico de las concentraciones plasmáticas a aproximadamente 2 horas de la administración por vía oral. La biodisponibilidad de ranitidina por vía oral es de alrededor del 50% debido al efecto de primer paso del metabolismo hepático. La semivida de eliminación es de 2 a 3 horas. Ranitidina se une aproximadamente en un 15% a proteínas plasmáticas. Ranitidina se elimina fundamentalmente, por secreción tubular. La semivida de eliminación es de 2 a 3 horas. Una pequeña proporción se metaboliza en el hígado a N-óxido, S-óxido y a desmetilranitidina. El metabolito principal es el N-óxido, cuya cantidad es del 4% de la dosis

administrada. Aproximadamente el 30% del fármaco se excreta inalterado en orina de 24 horas, existiendo una pequeña excreción por heces.

Ranitidina atraviesa la barrera placentaria y se excreta por leche materna en concentraciones superiores a las plasmáticas.

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

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 5 de octubre de 2018.