



BULA:
RANIDIN
CÓD. 4003750

COR: 1x0

Pantone Process Black U

Dimensão: 315 x 190 mm

Escala: 100%

Plataforma: PC

Software: Indesign CS3

Prova nº 10

Data: 14/02/2011

Elaborado por: AST DESIGN

Revisado por: DME - Adriana

Alterações

- Nova padronização ortográfica nos itens: Contraindicações
- Alteração do código de: 022387B1 para: 4003750
- Inclusão do pictograma reciclável
- Inclusão código laetus 201
- Alteração de todo o texto
- Alteração do farm. resp. de: Ishii Massayuki para: Vanessa Cristina Scaldelai Stierle
- Alteração da faixa etária, de Uso adulto para Uso adulto e pediátrico
- Exclusão da forma farmacêutica, Solução Injetável

Tratamento agudo:

A dose usual padrão para tratamento agudo de úlcera gástrica benigna e úlcera duodenal é de 150 mg duas vezes ao dia ou 300 mg à noite. Na maioria dos casos de úlcera duodenal e úlcera gástrica benigna, a cicatrização ocorre dentro de 4 semanas. Em alguns pacientes esse período pode se estender a até 8 semanas. Na úlcera duodenal, com 300 mg duas vezes ao dia durante 4 semanas obtêm-se taxas de cicatrização maiores do que com 150 mg duas vezes ao dia (ou 300 mg à noite) durante 4 semanas. O aumento da dose não tem sido associado a maior incidência de efeitos colaterais.

Tratamento a longo prazo:

No tratamento a longo prazo, a dose geralmente utilizada é de 150 mg à noite. O tabagismo está relacionado a maior frequência de reincidência de úlcera duodenal. Em pacientes fumantes que não conseguem evitar fumar durante o tratamento, uma concentração de 300 mg à noite proporciona benefício terapêutico adicional sobre o regime de doses de 150 mg.

Úlcera péptica associada ao uso de anti-inflamatórios não-esteroidais

No caso de úlceras que se desenvolvem durante a terapia com anti-inflamatórios não-esteroidais ou associadas ao uso continuado dessas drogas, podem ser necessárias de 8 a 12 semanas de tratamento com ranitidina. Para a prevenção de úlceras duodenais associadas anti-inflamatórios não-esteroidais, podem ser administrados concomitantemente 150 mg de ranitidina duas vezes ao dia. Para o tratamento agudo dessa condição, devem ser usados 150 mg duas vezes ao dia (ou 2 comprimidos de 150 mg à noite).

Úlcera duodenal associada à infecção por Helicobacter pylori

A dose de 300 mg ao deitar (ou 150 mg duas vezes ao dia) de ranitidina pode ser administrada em associação com 750 mg de amoxicilina oral 3 vezes ao dia e 500 mg de metronidazol 3 vezes ao dia, por duas semanas. Findo esse período, a terapia deve ser continuada por mais duas semanas apenas com **RANIDIN**. Esse regime reduz significativamente a recidiva de úlcera duodenal.

Úlcera pós-operatória

A dose padrão é de 150 mg duas vezes ao dia. Na maioria dos casos a cicatrização ocorre dentro de 4 semanas, mas em alguns pacientes esse período pode se estender a até 8 semanas.

Refluxo gastroesofágico

Tratamento agudo:

Na esofagite de refluxo recomenda-se a dose de 150 mg duas vezes ao dia ou 300 mg à noite durante 8 semanas, período que pode se estender a até 12 semanas, se necessário. Em pacientes com esofagite moderada a grave, a dose pode ser aumentada para 150 mg, administrados 4 vezes ao dia por até 12 semanas.

Tratamento de longo prazo:

A dose oral recomendada é de 150 mg, administrados duas vezes ao dia.

Alívio dos sintomas:

Recomenda-se o regime de 150 mg duas vezes ao dia durante duas semanas. O tratamento pode ser continuado por mais duas semanas nos pacientes que não respondem adequadamente à terapia inicial.

Síndrome de Zollinger-Ellison

A dose inicial recomendada é de 150 mg, administrados 3 vezes ao dia, e pode ser aumentada se necessário. Doses diárias de até 6 g têm sido bem toleradas.

Dispepsia episódica crônica

A dose-padrão recomendada é de 150 mg, administrados duas vezes ao dia por até 6 semanas. Qualquer paciente que não responda à terapia ou que tenha recidiva logo após o tratamento deve ser investigado.

Profilaxia da síndrome de Mendelson (pneumonite por broncoaspiração)

Deve-se utilizar a dose de 150 mg duas horas antes da anestesia e, preferivelmente, 150 mg na noite anterior.

Alternativamente, o uso de ranitidina injetável pode ser considerado nesses casos. Em pacientes em trabalho de parto, a dose recomendada é de 150 mg a cada 6 horas. Porém, se for necessária anestesia geral, recomenda-se que adicionalmente seja administrado um antiácido (p. ex. citrato de sódio).

Profilaxia da hemorragia decorrente de úlcera de estresse em pacientes gravemente enfermos /profilaxia da hemorragia recorrente em pacientes com sangramento devido a ulceração péptica.

O uso da dose de 150 mg por via oral duas vezes ao dia deve ser substituído pela ranitidina Injetável até que o paciente possa ingerir alimentos normalmente.

Crianças: a dose oral recomendada para o tratamento de úlcera péptica em crianças é de 2 a 4 mg/kg, duas vezes ao dia; pode-se chegar ao máximo de 300 mg de ranitidina por dia.

Insuficiência renal: pode ocorrer acúmulo de ranitidina, resultando em elevadas concentrações plasmáticas, nos pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina abaixo de 50 mL/min). É recomendado que, nesses casos, a dose diária de ranitidina seja de 150 mg. Os pacientes sob diálise peritoneal crônica ambulatorial ou hemodiálise crônica devem ingerir uma dose de 150 mg de ranitidina imediatamente após a diálise.

ADVERTÊNCIAS

O tratamento com ranitidina pode mascarar sintomas relacionados a carcinoma e, deste modo, retardar o diagnóstico da afecção. Assim sendo, diante da suspeita de úlcera gástrica, deve ser excluída a possibilidade de patologia maligna antes de instituir-se a terapia com **RANIDIN**. Por ser a ranitidina excretada por via renal, é de se admitir que os níveis plasmáticos aumentem ou se prolonguem diante de insuficiência renal grave. Em vigência de insuficiência renal, recomenda-se ajuste posológico de acordo com o *clearance*.

Deve-se evitar o uso de ranitidina em pacientes com história de porfíria aguda, visto que há relatos, embora raros, de crises desta doença precipitadas pela ranitidina. É recomendada a monitoração regular dos pacientes que estão em terapia concomitante com anti-inflamatórios não-esteroidais e ranitidina, especialmente dos idosos e daqueles com histórico de úlcera péptica

Gravidez e Lactação

A ranitidina atravessa a barreira placentária e é secretada no leite materno. Como qualquer droga, o produto só deve ser usado durante a gravidez e aleitamento caso seja essencialmente necessário.

Categoria de risco D na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, sem orientação médica. O médico deve ser imediatamente informado em caso de suspeita de gravidez. Em pacientes idosos, com doença pulmonar crônica, diabetes ou imunodeprimidos, pode haver um aumento do risco de desenvolver pneumonia comunitária. Em um grande estudo epidemiológico observou-se risco relativo ajustado de 1,63 em usuários de drogas antagonistas do receptor H2, em comparação a pacientes que interromperam o tratamento.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Crianças: Veja em posologia.

Pessoas com idade avançada (acima de 65 anos): não existe a necessidade de ajuste da dose em pacientes idosos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ranitidina tem o potencial de afetar a absorção, o metabolismo e a excreção renal de outros medicamentos. A farmacocinética alterada pode exigir um ajuste na dosagem do medicamento afetado ou a interrupção do tratamento.

As interações ocorrem por vários mecanismos, como:

1) Inibição do sistema oxigenase de função mista associado ao citocromo P450:

A ranitidina nas doses terapêuticas usuais não potencializa a ação dos fármacos inativados por esse sistema de enzimas, como diazepam, lidocaína, fenitoína, propranolol e teofilina.

Não houve relatos de alteração no tempo de protrombina, com o uso de anticoagulantes de cumarina (por exemplo varfarina). Devido ao índice terapêutico estreito, é recomendada a monitoração cuidadosa da elevação ou redução do tempo de protrombina durante o tratamento concomitante com a ranitidina.

2) Competição pela secreção tubular renal:

Uma vez que a ranitidina é parcialmente eliminada pelo sistema catiônico, ela pode afetar a eliminação de outros medicamentos por esta rota. Doses altas de ranitidina (como as usadas no tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison) podem reduzir a excreção de procainamida e N-acetilprocainamida, o que resulta em níveis plasmáticos elevados desses fármacos.

3) Alteração do pH gástrico:

A biodisponibilidade de certos fármacos pode ser afetada. Ou seja, a absorção pode ser aumentada (caso de triazolam, midazolam, glipizida) ou reduzida (caso de cetoconazol, atazanavir, delaviridina, gefitinibe). Não há evidências de interação entre ranitidina, amoxicilina e metronidazol.

Quando altas doses (2 g) de sucralfato são administradas concomitantemente com ranitidina, a absorção desta pode ser reduzida. Tal efeito não é observado caso o sucralfato seja tomado após um intervalo de 2 horas. O uso simultâneo com cetoconazol pode resultar na redução da absorção do cetoconazol. Os pacientes devem receber a ranitidina duas horas após o uso do cetoconazol.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As reações adversas estão classificadas segundo o sistema orgânico e a frequência – muito comum (>1/10), comum (>1/100, <1/10),

incomum (>1/1.000, <1/100), rara (>1/10.000, <1/1.000) e muito rara (<1/10.000).

Eventos adversos foram estimados de relatos espontâneos pós-comercialização.

Distúrbios do sangue e sistema linfático: Muito raro: leucopenia, trombocitopenia. Usualmente reversíveis. Agranulocitose ou pancitopenia, algumas vezes com hipoplasia medular ou aplasia medular.

Distúrbios do sistema imune: Raro: reações de hipersensibilidade (urticária, edema angioneurótico, febre, broncoespasmo, hipotensão e dor no peito); Muito raro: choque anafilático

Esses eventos foram relatados após uma única dose.

Distúrbios psiquiátricos: Muito raro: confusão mental, depressão ou alucinação (reversíveis).

Estes sintomas foram relatados predominantemente por pacientes gravemente enfermos e idosos.

Distúrbios do sistema nervoso: Muito raro: cefaleia (por vezes severa), vertigem e movimentos involuntários reversíveis.

Distúrbios oculares: Muito raro: visão turva reversível

Esse sintoma foi relatado e é sugestivo de uma alteração de acomodação visual.

Distúrbios cardíacos: Muito raros: como ocorre com outros antagonistas do receptor H2, bradicardia, bloqueio atrioventricular e assistolia (apenas quando se usa a apresentação injetável).

Distúrbios vasculares: Muito raro: vasculite.

Distúrbios gastrintestinais: Muito raro: pancreatite crônica, diarreia.

Distúrbios hepato-biliares: Raro: mudanças transitórias e reversíveis nos exames de função hepática; Muito raro: hepatite (hepatocelular, hepatocanalicular ou mista), com ou sem icterícia.

Esses sintomas são normalmente reversíveis.

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: Raro: erupções cutâneas; Muito raro: eritema multiforme, alopecia.

Distúrbios músculo-esqueléticos e articulares: Muito raro: dores articulares e mialgia.

Distúrbios renais e do trato urinário: Muito raro: nefrite aguda intersticial.

Distúrbios do sistema reprodutor e da mama: Muito raro: impotência reversível, e alterações nas mamas (nos homens).

SUPERDOSAGEM

Devido à elevada especificidade de ação da ranitidina, não é de se prever a ocorrência de problemas significativos no caso de eventual superdosagem com **RANIDIN**. Se necessário, no entanto, pode ser instituída terapia sintomática e de suporte, assim como a remoção da droga por hemodiálise.

ARMAZENAGEM

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e proteger da luz e umidade.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

Registro MS – 1.0497.0160



UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu - SP

CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559

CNPJ 60.665.981/0001-18 – Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Vanessa Cristina Scaldelai Stierle - CRF-SP nº 15895

RANIDIN
cloridrato de ranitidina



Comprimido Revestido

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 150 mg: embalagem com 20 comprimidos revestidos

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

VIA ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de 150 mg contém:
cloridrato de ranitidina 168 mg
(equivalente a 150 mg de ranitidina)
Excipientes: croscarmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal, hipromelose + macrogol, e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RANIDIN contém ranitidina, que reduz a quantidade de ácido produzida no estômago. Isto favorece, a cicatrização da gastrite e das úlceras pépticas do estômago e do duodeno, além de prevenir complicações.

Após alguns dias, você já deverá se sentir bem melhor. Mas não pare de usar o medicamento até o fim do tratamento determinado pelo seu médico, ou a dor e o desconforto podem voltar.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Seu médico lhe receitou este medicamento, pois ele atende às suas necessidades. **RANIDIN** é indicado para:

- * tratar úlcera de estômago, ou de duodeno, incluídas as associadas ao uso de anti-inflamatórios não-esteroidais (em alguns casos seu médico pode prescrever **RANIDIN** com antibióticos);
- * prevenir úlceras que se constituem em efeito colateral de agentes anti-inflamatórios não-esteroidais, como alguns medicamentos para tratamento de artrite;
- * prevenir sangramentos decorrentes de úlcera péptica;
- * tratar úlcera duodenal associada a infecção por *Helicobacter pylori*;
- * tratar problemas causados pelo refluxo de ácido do estômago para o esôfago (esofagite), e outros problemas que, como este, causam dor ou desconforto, algumas vezes conhecidos como indigestão, dispepsia ou azia;
- * tratar úlceras pós-operatórias;
- * tratar uma doença conhecida como síndrome de Zollinger-Ellison, caracterizada por úlceras graves, extrema hiperacidez gástrica e tumores das células do pâncreas secretoras de gastrina;
- * tratar a dispepsia episódica crônica, doença caracterizada por dor (epigástrica ou retroesternal) associada às refeições ou a distúrbios do sono;
- * prevenir a úlcera causada por estresse em pacientes em estado grave;
- * prevenir uma doença conhecida como síndrome de Mendelson, caracterizada por distúrbios pulmonares produzidos pela broncoaspiração de secreção gástrica.

RISCOS DO MEDICAMENTO
CONTRAINDICAÇÕES

Se você responder "sim" a qualquer uma das perguntas abaixo, avise seu médico a respeito disso antes de usar este medicamento.

- Já lhe disseram que você é alérgico a **RANIDIN**, ranitidina ou qualquer outro ingrediente de **RANIDIN** (veja em Composição)?
- Você tem doença dos rins, ou já lhe disseram que seus rins não funcionam adequadamente?
- Você apresenta carcinoma gástrico?
- Você tem uma doença gástrica chamada porfíria?
- Você tem mais de 65 anos, apresenta doença pulmonar crônica, diabetes ou é imunodeprimida (a)?
- Você está grávida, ou pretende ficar grávida logo?
- Você está amamentando?

PRECAUÇÕES /ADVERTÊNCIAS

O tratamento com ranitidina pode mascarar sintomas relacionados a carcinoma gástrico e, desse modo, retardar o diagnóstico dessa doença. Assim sendo, em caso de suspeita de úlcera gástrica deve ser excluída a possibilidade de patologia maligna

EE 4003750 - 315x190 mm - Laetus 201



antes de instituir a terapia com **RANIDIN**. Como a ranitidina é excretada por via renal, é de se admitir que os níveis plasmáticos aumentem ou se prolonguem diante de insuficiência renal grave. Na vigência de insuficiência renal, recomenda-se ajuste posológico de acordo com o *clearance*.

Deve-se evitar o uso de ranitidina em pacientes com história de porfíria aguda, visto que há relatos, embora raros, de crises desta doença precipitadas pela ranitidina. É recomendada a monitoração regular dos pacientes que estão em terapia concomitante com anti-inflamatórios não-esteroidais e ranitidina, especialmente dos idosos e daqueles com histórico de úlcera péptica.

Em idosos, com doença pulmonar crônica, diabetes ou imunodeprimidos, pode haver um aumento do risco de desenvolver pneumonia comunitária. Em um grande estudo epidemiológico observou-se risco relativo ajustado de 1,63 em usuários de drogas antagonistas do receptor H2, em comparação a pacientes que interromperam o tratamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ranitidina tem o potencial de afetar a absorção, o metabolismo e a excreção renal de outros medicamentos. A farmacocinética alterada pode exigir um ajuste na dosagem do medicamento afetado ou a interrupção do tratamento.

As interações ocorrem por vários mecanismos, como:

1) Inibição do sistema oxigenase de função mista associado ao citocromo P450

A ranitidina nas doses terapêuticas usuais não potencializa a ação dos fármacos inativados por esse sistema de enzimas, como diazepam, lidocaína, fenitoína, propranolol e teofilina. Não houve relatos de alteração no tempo de protrombina com o uso de anticoagulantes de cumarina (por exemplo varfarina). Devido ao índice terapêutico estreito, é recomendada a monitoração cuidadosa da elevação ou redução do tempo de protrombina durante o tratamento concomitante com a ranitidina.

2) Competição pela secreção tubular renal.

Uma vez que a ranitidina é parcialmente eliminada pelo sistema catiônico, ela pode afetar a eliminação de outros medicamentos por esta rota. Doses altas de ranitidina (como as usadas no tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison) podem reduzir a excreção de procainamida e n-acetilprocainamida, o que resulta em níveis plasmáticos elevados desses fármacos.

3) Alteração do pH gástrico

A biodisponibilidade de certos fármacos pode ser afetada. Ou seja, a absorção deles pode ser aumentada (caso de triazolam, midazolam, glipizida) ou reduzida (caso de cetoconazol, atazanavir, delaviridina, gefitinibe).

Não há evidências de interação entre ranitidina, amoxicilina e metronidazol.

Quando altas doses (2 g) de sucralfato são administradas concomitantemente com ranitidina, a absorção desta pode ser reduzida. Tal efeito não é observado caso o sucralfato seja tomado 2 horas depois de ranitidina.

O uso simultâneo com cetoconazol pode resultar na redução da absorção do cetoconazol. Os pacientes devem receber a ranitidina duas horas após o cetoconazol.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Não existem contraindicações relativas a faixas etárias.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico:

RANIDIN comprimido revestido, branco a levemente amarelado, circular, biconvexo, liso, com odor característico.

Características Organolépticas: Vide "Aspecto Físico".

POSOLOGIA

Adultos

Úlcera duodenal e úlcera gástrica benigna

Tratamento agudo:

A dose usual padrão para tratamento agudo de úlcera gástrica benigna e úlcera duodenal é de 150 mg duas vezes ao dia ou 300 mg à noite. Na maioria dos casos de úlcera duodenal e úlcera gástrica benigna, a cicatrização ocorre dentro de 4 semanas. Em alguns pacientes esse período pode se estender a até 8 semanas. Na

úlcera duodenal, com 300 mg duas vezes ao dia durante 4 semanas obtêm-se taxas de cicatrização maiores do que com 150 mg duas vezes ao dia (ou 300 mg à noite) durante 4 semanas. O aumento da dose não tem sido associado a maior incidência de efeitos colaterais.

Tratamento a longo prazo:

No tratamento a longo prazo, a dose geralmente utilizada é de 150 mg à noite. O tabagismo está relacionado a maior frequência de reincidência de úlcera duodenal. Em pacientes fumantes que não conseguem evitar fumar durante o tratamento, uma concentração de 300 mg à noite proporciona benefício terapêutico adicional sobre o regime de doses de 150 mg.

Úlcera péptica associada ao uso de anti-inflamatórios não-esteroidais

No caso de úlceras que se desenvolvem durante a terapia com anti-inflamatórios não-esteroidais ou associadas ao uso continuado dessas drogas, podem ser necessárias de 8 a 12 semanas de tratamento com ranitidina. Para a prevenção de úlceras duodenais associadas anti-inflamatórios não-esteroidais, podem ser administrados concomitantemente 150 mg de ranitidina duas vezes ao dia. Para o tratamento agudo dessa condição, devem ser usados 150 mg duas vezes ao dia (ou 2 comprimidos de 150 mg à noite).

Úlcera duodenal associada à infecção por Helicobacter pylori

A dose de 300 mg ao deitar (ou 150 mg duas vezes ao dia) de ranitidina pode ser administrada em associação com 750 mg de amoxicilina oral 3 vezes ao dia e 500 mg de metronidazol 3 vezes ao dia, por duas semanas. Findo esse período, a terapia deve ser continuada por mais duas semanas apenas com **RANIDIN**. Esse regime reduz significativamente a recidiva de úlcera duodenal.

Úlcera pós-operatória

A dose padrão é de 150 mg duas vezes ao dia. Na maioria dos casos a cicatrização ocorre dentro de 4 semanas, mas em alguns pacientes esse período pode se estender a até 8 semanas.

Refluxo gastroesofágico

Tratamento agudo:

Na esofagite de refluxo recomenda-se a dose de 150 mg duas vezes ao dia ou 300 mg à noite durante 8 semanas, período que pode se estender a até 12 semanas, se necessário. Em pacientes com esofagite moderada a grave, a dose pode ser aumentada para 150 mg, administrados 4 vezes ao dia por até 12 semanas.

Tratamento de longo prazo:

A dose oral recomendada é de 150 mg, administrados duas vezes ao dia.

Alívio dos sintomas:

Recomenda-se o regime de 150 mg duas vezes ao dia durante duas semanas. O tratamento pode ser continuado por mais duas semanas nos pacientes que não respondem adequadamente à terapia inicial.

Síndrome de Zollinger-Ellison

A dose inicial recomendada é de 150 mg, administrados 3 vezes ao dia, e pode ser aumentada se necessário. Doses diárias de até 6 g têm sido bem toleradas.

Dispepsia episódica crônica

A dose-padrão recomendada é de 150 mg, administrados duas vezes ao dia por até 6 semanas. Qualquer paciente que não responda à terapia ou que tenha recidiva logo após o tratamento deve ser investigado.

Profilaxia da síndrome de Mendelson (pneumonite por broncoaspiração)

Deve-se utilizar a dose de 150 mg duas horas antes da anestesia e, preferivelmente, 150 mg na noite anterior. Alternativamente, o uso de ranitidina injetável pode ser considerado nesses casos. Em pacientes em trabalho de parto, a dose recomendada é de 150 mg a cada 6 horas. Porém, se for necessária anestesia geral, recomenda-se que adicionalmente seja administrado um antiácido (p. ex. citrato de sódio).

Profilaxia da hemorragia decorrente de úlcera de estresse em pacientes gravemente enfermos /profilaxia da hemorragia recorrente em pacientes com sangramento devido a ulceração péptica.

Crianças: a dose oral recomendada para o tratamento de úlcera péptica em crianças é de 2 a 4 mg/kg, duas vezes ao dia; pode-se chegar ao máximo de 300 mg de ranitidina por dia.

Insuficiência renal: pode ocorrer acúmulo de ranitidina, resultando em elevadas concentrações plasmáticas, nos pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina abaixo de 50 mL/min). É recomendado que, nesses casos, a dose diária de ranitidina seja de 150 mg. Pacientes sob diálise peritoneal crônica ambulatorial ou hemodialíse crônica devem ingerir uma dose de 150 mg de ranitidina imediatamente após a diálise.

Modo de usar

Os comprimidos de **RANIDIN** devem ser administrados com um copo de água.

Caso você se esqueça de uma dose, tome-a o quanto antes e prossiga com o horário normal das demais doses.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

A maioria dos pacientes que usa este medicamento, não encontra problemas. Mas como ocorre com todo medicamento, algumas pessoas podem apresentar efeitos colaterais.

Se você apresentar algum dos sintomas abaixo logo após ter feito uso de **RANIDIN**, pare o tratamento e procure seu médico imediatamente:

- respiração ofegante, dor e aperto no peito repentinos;
- inchaço das pálpebras, face, lábios, boca ou língua;
- erupções cutâneas ou fissuras na pele, em qualquer lugar do corpo;
- febre;
- sensação de fraqueza, especialmente ao ficar em pé. Comunique seu médico o quanto antes, caso sinta qualquer dos sintomas abaixo:
- náuseas, vômitos, perda de apetite (pior do que o normal), icterícia (pele e olhos amarelados) e urina de coloração escura – esses sintomas podem indicar que você está com hepatite (inflamação do fígado);
- redução dos batimentos cardíacos, ou batimento irregular, vertigem, cansaço ou fraqueza;
- visão turva;
- reação na pele, ocasionalmente severa (placas roas/vermelhas ou erupções);
- queda de cabelo;
- impotência;
- dor severa no estômago, ou mudança no tipo de dor que costuma sentir;
- diarreia;
- falta de ar e fadiga;
- infecções recorrentes;
- hematomas;
- confusão mental.

Avisse seu médico na próxima consulta caso experimente algum dos efeitos abaixo:

- dor de cabeça;
- dores musculares ou nas juntas;
- problemas nos rins (sintomas que indicam isto são; mudança na quantidade de urina e sua cor, náusea, vômito, confusão, febre e erupções);
- sensação de depressão;
- alucinações;
- movimentos musculares anormais, ou tremor;
- se você é homem, crescimento ou alargamento das mamas. Se em algum momento você experimentar sintomas que não consiga entender, consulte seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Devido à elevada especificidade de ação da ranitidina, não é de se prever a ocorrência de problemas significativos no caso de eventual superdosagem com **RANIDIN**. Caso isto ocorra, procure socorro médico o mais rápido possível.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original, e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C) e proteger da luz e umidade.

TODOS OS MEDICAMENTOS DEVEM SER MANTIDOS FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

Propriedades farmacodinâmicas: o princípio ativo de **RANIDIN**, a ranitidina,

é um antagonista de receptor histamínico H2, dotado de alta seletividade e rápido início de ação. Inibe a secreção basal e estimulada de ácido, reduzindo tanto o volume quanto o conteúdo de ácido e pepsina da secreção.

A ranitidina tem, relativamente, uma longa duração de ação; portanto, a dose única de 150 mg inibe de forma eficaz a secreção ácida gástrica por 12 horas. Evidências clínicas demonstraram que a combinação da ranitidina oral com a

amoxicilina e o metronidazol é capaz de erradicar o *Helicobacter pylori* em aproximadamente 90% dos pacientes. Essa terapia combinada mostrou ser capaz de reduzir significativamente a recorrência de úlcera duodenal. A infecção por *H. pylori* ocorre em cerca de 95% dos pacientes com úlcera duodenal e em 80% daqueles com úlcera gástrica.

Propriedades farmacocinéticas: a biodisponibilidade da ranitidina é de cerca de 50%.

As concentrações plasmáticas máximas, normalmente na faixa de 300 a 500 ng/mL, ocorrem duas a 3 horas após a administração oral de uma dose de 150 mg. As concentrações plasmáticas são proporcionais a partir de doses iguais ou superiores a 300 mg.

A ranitidina não é extensivamente metabolizada. Seu metabolismo após a administração oral é similar ao observado após o uso intravenoso; cerca de 6% da dose são excretados na urina como n-óxido, 2% como s-óxido, 2% como desmetilranitidina e 2% como análogo do ácido furóico.

Em estudos de equilíbrio com 150 mg de ³H ranitidina, 93% da dose intravenosa foram excretados na urina e 5% nas fezes, ao passo que com a dose oral as proporções foram, respectivamente, de 60% a 70% e de 26%. As análises da urina excretada nas primeiras 24 horas após a administração mostraram que 70% da dose intravenosa e 35% da oral foram eliminadas inalteradas. A eliminação da droga se faz primariamente por secreção tubular e tem meia-vida de duas a 3 horas.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Ranitidina proporcionou cura da úlcera duodenal em 83% dos pacientes, comparada com 32% do grupo placebo, após 4 semanas de tratamento.

Pacientes com úlcera gástrica tratados por 12 semanas alcançaram a cura em 89% dos casos, comparada com 72% do grupo placebo. Taxas de cura para esofagite erosiva foram 83 e 81%, respectivamente, para os grupos que usaram 150 e 300 mg de ranitidina (grupo placebo = 58%) referências (pode ser em fonte menor):

- JOHNSON, JA; et al. Ranitidine 300 mg at bedtime is effective for gastric ulcers: a 12-wk, multicenter, randomized, doubleblind, placebo-controlled comparison. The Ranitidine 300 mg HS Gastric Ulcer Study Group. Am J Gastroenterol. [S.l.], v. 88, n. 7, p. 1071-75, 1993.
- ROUFAIL, W; et al. A study of two hundred and eight patients in premature labour treated with orally administered Ranitidine for erosive oesophagitis: a double-blind, placebo-controlled study. Glaxo Erosive Esophagitis Study Group. Aliment Pharmacol Ther. [S.l.], v. 6, n. 5, p. 597-607, 1992.
- LEE, FI. Comparison of twice-daily ranitidine and placebo in the treatment of duodenal ulcer – a multicentre study in the United Kingdom. [S.l.], v. 29, n. 3, p. 127-129, 1982.

INDICAÇÕES

Ranitidina é indicado para tratamento de úlcera duodenal e úlcera gástrica benigna, incluindo aquelas associadas a agentes anti-inflamatórios não-esteroidais.

RANIDIN também é indicado para prevenção de úlceras duodenais associadas a agentes anti-inflamatórios não-esteroidais, incluindo ácido acetilsalicílico, especialmente em pacientes com história de doença ulcerosa péptica, úlcera duodenal relacionada à infecção por *H. pylori*, úlcera pós-operatória, esofagite de refluxo, alívio dos sintomas de refluxo gastroesofágico, síndrome de *Zollinger-Ellison* e dispepsia episódica crônica caracterizada por dor (epigástrica ou retroesternal) após as refeições ou que perturbe o sono mas não associada às condições aqui citadas. **RANIDIN** é também indicado para as seguintes condições em que é desejável a redução da produção de ácido: profilaxia da úlcera de estresse em pacientes gravemente enfermos, profilaxia da hemorragia recorrente em pacientes com úlcera péptica e prevenção da síndrome de aspiração ácida (síndrome de Mendelson).

CONTRAINDICAÇÕES

O uso de **RANIDIN** é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Os comprimidos de **RANIDIN** devem ser administrados com um copo de água.

RANIDIN Comprimidos Revestidos deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

POSOLOGIA

Adultos

Úlcera duodenal e úlcera gástrica benigna