

sistema enzimático, como el diazepam, la lidocaina, la fenitoína, el propranolol y la teofilina. Se han presentado reportes de alteraciones en el tiempo de protrombina con la administración de anticoagulantes cumarínicos (por ej.: warfarina). Debido a su estrecho margen terapéutico, se recomienda instituir una vigilancia estrecha sobre el incremento o el decremento en el tiempo de protrombina durante el tratamiento concurrente con ranitidina. Alteración del pH gástrico: la biodisponibilidad de ciertos fármacos podría verse afectada. Esto podría ocasionar un incremento en la absorción (por ej.: triazolam, midazolam, glipizida) o un decremento en la absorción (por ej.: ketocanazol, atazanavir, delaviridina, gefitinib).

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el C.I.A.T. Tel.: 1722. Dosis orales de hasta 6 g/día se han utilizado en el tratamiento del síndrome de Zollinger – Ellison, sin efectos tóxicos apreciables. En caso de intoxicación se recomienda tratamiento sintomático. Si fuera necesario, Ranitidina puede extraerse mediante hemodiálisis. Los comprimidos recubiertos de Ranitidina Lazar contienen Tartrazina como colorante.

Conservación:

Comprimidos recubiertos: conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C. No utilizar este medicamento fuera de la fecha de vencimiento.

Presentación:

Ranitidina Lazar 150 mg: envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos. Ranitidina Lazar 300 mg: envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



LAZAR S.A.
Blv. Artigas 1158
Tel.: 2708 8494
MONTEVIDEO

21121019

RANITIDINA LAZAR®



Comprimidos recubiertos

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 300 mg contiene:
Ranitidina clorhidrato (equivalente a 300 mg de base): 334,80 mg;
Excipientes: c.s.

Cada comprimido recubierto de 150 mg contiene:

Ranitidina clorhidrato (equivalente a 150 mg de base): 167,40 mg,
Excipientes: c.s.

Acción terapéutica:

Inhibidor de la secreción ácida gástrica por antagonismo de los receptores histamínicos H2.

Indicaciones:

Profilaxis y tratamiento de la úlcera duodenal y gástrica. Profilaxis y tratamiento de la enfermedad ácido péptica: gastritis, úlceras de stress. Esofagitis por reflujo. Reflujo gastroesofágico sintomático. Estados asociados con hipersecreción ácida: síndrome de Zollinger-Ellison, adenoma endócrino múltiple, mastocitosis sistémica.

Acción farmacológica:

La Ranitidina disminuye la secreción basal y nocturna del ácido clorhídrico, por inhibición competitiva de la acción de la histamina sobre el receptor H2 de la célula parietal gástrica. Inhibe también la secreción ácida inducida por los alimentos, la cafeína, la insulina, los reflejos vagales y la pentagastrina.

Farmacocinética:

La Ranitidina logra una rápida y buena absorción por vía oral, con un promedio de biodisponibilidad de 55 %. Luego de su administración intramuscular, alcanza su pico plasmático en 15 minutos. En ambos casos tiene una vida media de eliminación de 2,5 hs, sufre biotransformación hepática y se elimina esencialmente por vía renal, un 50% sin cambios. Posee baja unión a proteínas plasmáticas (15%). Atraviesa la placenta y pasa a la leche materna.

Posología y dosificación:

Vía oral:

Úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna, úlcera postoperatoria: la posología usual es de 150 mg cada 12 hs (mañana y noche) ó 300 mg por día en una dosis nocturna única al acostarse; durante 4 a 6 semanas. Raramente es necesario repetir un segundo curso de tratamiento de 4 semanas. En los casos de úlcera duodenal, la posología de 300 mg dos veces por día puede lograr una mejor tasa de curación.

Este esquema sólo debe utilizarse en caso de fracaso de esquemas con dosis habituales. El tratamiento profiláctico con 150 mg al acostarse puede ser útil en los pacientes que responden en tratamiento de corto plazo, y especialmente, en aquellos que tienen tendencia a las recidivas. En el tratamiento de la úlcera duodenal recidivante con infección demostrada por *H. pylori* concomitante, se recomienda utilizar la posología habitual, sumada a la administración oral de Amoxicilina (750 mg c/8 hs) y Metronidazol (500 mg c/8hs) durante 2 semanas. La administración de Ranitidina Lazar debe continuarse durante 4 semanas hasta completar las 6 semanas de tratamiento. Con este esquema se ha comunicado erradicación de *Helicobacter* en el 89% de los casos, con una tasa de recidiva de úlcera duodenal del 2 % en el año.

Esofagitis por reflujo: la posología usual es de 150 mg cada 12 hs (mañana y noche) ó 300 mg por día en una dosis nocturna única al acostarse; durante 12 semanas. En los casos de esofagitis moderada a severa, la dosis puede aumentarse a 150 mg 4 veces por día, durante 12 semanas ó más. Síndrome de Zollinger- Ellison: La dosis inicial es de 150 mg 3 veces por día, aunque si es necesario se puede aumentar a 600-900 mg/día.

Dispepsia ácida: la posología recomendada es de 150 mg dos veces por día, durante un máximo de 6 semanas. Los pacientes refractarios al tratamiento o que sufren recidivas precoces deben ser sometidos a exámenes más profundos.

Situaciones especiales:

Pediatría: en niños que padecen úlcera gastro-duodenal, la dosis recomendada es de 2 - 4 mg/kg dos veces por día. La dosis diaria máxima es de 300 mg. La experiencia en niños es limitada.

Insuficiencia renal: Ranitidina se elimina por vía renal. La dosis recomendada en pacientes con insuficiencia renal severa (Clearance < 30 ml/min) es de 150 mg diarios por vía oral. En pacientes en hemodiálisis, se debe administrar la dosis diaria postdiálisis.

Efectos Colaterales:

Se ha utilizado la siguiente convención para la clasificación de los efectos adversos: Muy común (>1/10), común (> 1/100, < 1/10), no común (> 1/1000, < 1/100), raro (> 1/10000, < 1/10000), muy raro (< 1/10000).

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático: Muy raros: cambios en el hemograma (leucopenia, trombocitopenia). Estos trastornos suelen ser reversibles. Agranulocitosis o pancitopenia, algunas veces con hipoplasia o aplasia medular.

Trastornos del sistema inmunitario: Raros: reacciones de hipersensibilidad (urticaria, edema angioneurótico, fiebre, broncoespasmo, hipotensión y dolor torácico). Muy raro: shock anafiláctico. Estos eventos se han comunicado después de la administración de una dosis única.

Trastornos psiquiátricos: Muy raros: confusión mental reversible, depresión y alucinaciones. Estos eventos se han comunicado predominantemente en pacientes gravemente enfermos y en pacientes de edad avanzada.

Trastornos del sistema nervioso: Muy raros: cefalea (en ocasiones severa), mareos y trastornos reversibles de movimientos involuntarios.

Trastornos oculares: Muy raro: visión borrosa reversible. Se han producido comunicaciones de visión borrosa, lo cual es sugestivo de un cambio en la acomodación.

Trastornos cardíacos: Muy raros: al igual que con otros antagonistas del receptor H2, bradicardia y bloqueo A-V y, sólo con la formulación en inyección, asistolia.

Trastornos vasculares: Muy raro: vasculitis.

Trastornos gastrointestinales: Muy raros: pancreatitis aguda, diarrea.

Trastornos hepatobiliares: Raro: cambios en las pruebas de función hepática, transitorios y reversibles. Muy raro: hepatitis (hepatocelular, hepatocanalicular o mixta), con o sin ictericia, que suele ser reversible.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Raro: exantema. Muy raros: eritema multiforme, alopecia.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Muy raros: síntomas musculoesqueléticos, como artralgia y mialgia.

Trastornos renales y urinarios: Muy raro: nefritis intersticial aguda.

Trastornos mamarios y del sistema reproductivo: Muy raros: impotencia reversible. Síntomas mamarios en el varón.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Ranitidina o a alguno de los excipientes.

Advertencias:

Antes de comenzar la terapia en pacientes con úlcera gástrica, pacientes de mediana edad o avanzada y con síntomas dispépticos nuevos o con reciente cambio de evolución, debe ser descartada la posibilidad de que exista alguna malignidad, dado que el tratamiento con Ranitidina puede enmascarar los síntomas de carcinoma gástrico. Ranitidina es excretada vía renal y por lo tanto se produce un aumento en las concentraciones plasmáticas del medicamento en aquellos pacientes con insuficiencia renal severa. La dosificación deberá ser ajustada como se detalla en Posología, en Insuficiencia Renal. Reportes clínicos ocasionales sugieren que la Ranitidina puede precipitar crisis de porfiria aguda. Por este motivo la administración de la Ranitidina debe ser evitada en pacientes con una historia de porfiria aguda. Ciertos tipos de pacientes, como los de edad avanzada, los que padecen alguna enfermedad pulmonar crónica, diabetes o inmunodeficiencia, podrían estar en mayor riesgo de desarrollar neumonía adquirida en la comunidad. En raras ocasiones, han surgido comunicaciones de bradicardia asociada con la administración rápida de Ranitidina en inyección, usualmente en pacientes con factores predisponentes para alteraciones del ritmo cardíaco. No se deben exceder las tasas de administración recomendadas.

Precauciones:

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Ranitidina atraviesa la placenta y es excretada en la leche materna. Sólo debe usarse durante el embarazo y la lactancia si es considerado clínicamente esencial.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Ninguno reportado.

Interacciones Medicamentosas:

Ranitidina tiene el potencial de afectar la absorción, el metabolismo o la excreción renal de otros fármacos. El perfil farmacocinético alterado podría requerir un ajuste posológico del fármaco o la suspensión del tratamiento. Las interacciones se producen por diversos mecanismos, incluyendo: Inhibición del sistema funcional mixto de la oxigenasa ligado al citocromo P450: Ranitidina administrada a dosis terapéuticas ordinarias no potencia las acciones de los fármacos que son inactivados por este