



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

RANITIDINA

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Agentes contra la úlcera péptica y reflujo gastroesofágico
Código ATC: A02BA.02

3.1. Farmacodinamia

La ranitidina es un antagonista competitivo del receptor H₂ de histamina. Inhibe la acción de la histamina sobre los receptores H₂ de las células parietales en el estómago, reduciendo con ello la secreción (tanto basal como estimulada) de ácido gástrico.

3.2. Farmacocinética

Tras su administración oral la ranitidina se absorbe en un 50% en el tracto gastrointestinal y genera niveles séricos pico en 1.5-3 horas. Los alimentos no afectan su absorción.

Se distribuye ampliamente en el organismo (Vd: 1.4 L/kg) y se une a proteínas plasmáticas en un 15%. Difunde a la leche materna y atraviesa la placenta.

Se metaboliza parcialmente en el hígado a productos inactivos que se excretan, junto a un 35% de ranitidina intacta, en un 70% por la orina (por filtración glomerular y secreción tubular) y 26% con las heces.

Su vida media de eliminación es de 2-3 horas y se prolonga en pacientes con insuficiencia renal y en ancianos. En pacientes con disfunción hepática las variaciones farmacocinéticas carecen de importancia clínica.

3.3. Información pre-clínica sobre seguridad

Los estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de la ranitidina mostraron resultados negativos, al igual que las pruebas de mutagenicidad realizadas.





En los ensayos de reproducción no hubo evidencias de daño fetal ni alteraciones de la fertilidad en ratas y conejos con dosis hasta 160 veces superiores a las usadas en humanos.

4. INDICACIONES

Para la concentración de 75 mg
Alivio sintomático de la pirosis. (Ardor estomacal).

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis recomendada

Mayores de 16 años y adultos: 75 mg cada 12 o 24 horas (1 ó 2 veces al día). No exceder la dosis de 150 mg al día, ni tomar el medicamento más de 1 semana.

5.2. Dosis máxima diaria

La dosis recomendada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en pacientes especiales

Insuficiencia renal: Para la presentación de 75 mg en la indicación y dosis señaladas, no se ha descrito la necesidad de ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Tabletas y comprimidos (con y sin cubierta): Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático

Muy raras: Leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia (algunas veces con hipoplasia o aplasia medular).





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Nauseas/vómito, dolor abdominal, constipación.

Muy raras: Diarrea, pancreatitis.

Trastornos hepato-biliares

Raras: Pruebas de función hepática alteradas

Muy raras: hepatitis (hepatocelular, colestática y mixta) con y sin ictericia.

Trastornos renales y urinarios

Raras: Aumentos de creatinina sérica.

Muy raras: Nefritis intersticial aguda.

Trastornos cardiovasculares

Muy raras: Bradicardia, taquicardia, bloqueo AV, asistolia, latidos ventriculares prematuros, vasculitis.

Trastornos del sistema nervioso

Muy raras: Cefalea, mareo, confusión mental, somnolencia, insomnio, depresión, alucinaciones, actividad motora involuntaria.

Trastornos músculo-esqueléticos

Muy raras: Artralgia, mialgia.

Trastornos del oído y laberinto

Muy raras: Vértigo.

Trastornos oculares

Muy raras: Visión borrosa.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Muy raras: Ginecomastia y galactorrea (en hombres y mujeres).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Erupción.

Muy raras: Alopecia, eritema multiforme.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Reacciones de hipersensibilidad (broncoespasmo, urticaria, hipotensión, fiebre, eosinofilia, angioedema).

Muy raras: Shock anafiláctico.





7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Dado que la ranitidina se elimina parcialmente a través de un sistema de transporte catiónico (secreción tubular renal), podría afectar al aclaramiento de otros fármacos que se eliminan por esa misma ruta. Al efecto, se ha descrito que dosis elevadas de ranitidina (como las usadas para el síndrome de Zollinger-Ellison) pueden disminuir la excreción de procainamida y de su metabolito activo (N-acetil-procainamida) y dar lugar, como resultado, a un aumento de sus niveles séricos y riesgos de toxicidad.

Al reducir la acidez gástrica la ranitidina podría afectar la biodisponibilidad oral de algunos fármacos por aumento de su absorción gastrointestinal (como ocurre con: triazolam, midazolam y glipizida) o reducción de la misma (como ocurre con: ketoconazol, atazanavir, gefitinib y delavirdina).

Con el uso concomitante de ranitidina y anticoagulantes cumarínicos como warfarina se han reportado alteraciones (prolongación y reducción) del tiempo de protrombina.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

La ranitidina puede provocar resultados falsos-positivos en las determinaciones de proteínas en orina con las tiras o cintas reactivas Multistix®.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Se debe tener presente que la ranitidina podría enmascarar los síntomas de una neoplasia gástrica y dificultar su diagnóstico temprano.

Si durante el tratamiento con ranitidina los síntomas se agravan o persisten después de 7 días, se debe suspender el uso y evaluarla condición.

Debido a que existen reportes que sugieren una asociación entre el uso de ranitidina y ataques de porfiria aguda, se recomienda evitar la administración del producto en pacientes con historia de porfiria.

En pacientes con insuficiencia renal (depuración de creatinina menor de 50 ml/min) y/o hepática se recomienda usar con precaución y bajo supervisión médica.

8.2. Embarazo

Aunque en los ensayos experimentales con ranitidina no hubo evidencias de toxicidad embrio-fetal, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas.





Por ello, no se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable.

8.3. Lactancia

Dado que la ranitidina se excreta en la leche materna y no se conoce la seguridad de su uso durante la lactancia, su empleo en ese período dependerá de la valoración del balance riesgo/beneficio.

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la ranitidina o a los componentes de la fórmula.
Pacientes con historia de porfiria aguda.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

La información disponible relativa a sobredosis de ranitidina es limitada. Tras la ingestión aguda de hasta 18 g de ranitidina se han reportado efectos similares a los descritos como reacciones adversas con el uso de dosis terapéuticas.

10.2. Tratamiento

En caso de ingestión masiva reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico; según la condición del paciente; más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES: Alivio sintomático de la pirosis. (Ardor estomacal).

POSOLOGIA (dosis recomendada):

Mayores de 16 años y adultos: 1 comprimido (75 mg) cada 12 o 24 horas.

No exceder la dosis de 150 mg al día, ni tomar el medicamento más de 1 semana.

ADVERTENCIAS:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Si padece enfermedad renal y/o hepática, consulte al médico antes de usar este producto.

Si la condición se agrava o los síntomas persisten después de 1 semanas con el uso de este producto, suspéndalo y consulte al médico.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Durante el tratamiento no use otros medicamentos ni productos naturales sin consultar previamente al médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada

Antes de usar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Historia de porfiria aguda.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

