

BULA CLORIDRATO DE RANITIDINA DIMENSÕES: 160 x 300 mm
Arquivo: 46005036 BU RANITIDINA.indd Plataforma: PC - Software: InDesign CS Cod. Sandoz: 46005036 - 106550 Cod. Ean: Ident code: Pharmacode: 432 Prova nº: 01 - Data: 09.10.2008 Finalização: 17.10.2008
Nº de Cores: 1 x 1 cores ■ Pantone Black

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL  
- Ref: 106360  
- CA 079/08 - Alteração do código IFS para SAP  
- CA 155/08 - Alterações alocação 2009

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Marketing				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Industrial				

Dizeres de texto: 11/2005

# cloridrato de ranitidina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

## FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

cloridrato de ranitidina 150 mg. Embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.  
cloridrato de ranitidina 300 mg. Embalagem contendo 10 ou 20 comprimidos revestidos.

## USO ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

**Cada comprimido revestido de 150 mg contém:**  
cloridrato de ranitidina ..... 168 mg  
(equivalente a 150 mg de ranitidina)  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido  
(celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico diidratado, amido, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal, lactose monohidratada, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, óxido férrico amarelo)

**Cada comprimido revestido de 300 mg contém:**  
cloridrato de ranitidina ..... 336 mg  
(equivalente a 300 mg de ranitidina)  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido  
(celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico diidratado, amido, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal, lactose monohidratada, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, óxido férrico amarelo)

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico. Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.**

## COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **ranitidina** reduz a quantidade de ácido produzida no seu estômago. Isto favorece a cicatrização da gastrite ou das úlceras pépticas do estômago e do duodeno, prevenindo também suas 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?

O **cloridrato de ranitidina** é usado para o tratamento e prevenção da úlcera.

## QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **cloridrato de ranitidina** se você já apresentou alguma reação alérgica a qualquer um dos componentes da fórmula.

Caso você tenha úlcera péptica e estiver utilizando drogas antiinflamatórias não-esteróides (por exemplo: fenilbutazona, diclofenaco, cetoprofeno, indometacina, piroxicam, nimesulida, etc.), faça consultas periódicas ao seu médico.  
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento, principalmente se estiver tomando sucralfato ou cetoconazol.

**"Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento."**  
**"Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis".**  
**"Informe ao médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento".**

## NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE

## COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome a próxima dose no seu horário habitual. NÃO tome duas vezes a dose recomendada para compensar a dose que tenha esquecido.

Não há restrições quanto à alimentação em relação ao tratamento com o **cloridrato de ranitidina**, mas, caso o seu médico tenha lhe prescrito uma dieta, siga-a corretamente.

**"Para dosagem: vide o item POSOLOGIA em INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE".**

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

**"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico".**

**"Este medicamento não deve ser partido ou mastigado".**  
**"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto".**

## QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Raras vezes têm sido observadas reações como urticária, inchaço em volta dos olhos, espasmo brônquico, dor de cabeça, erupção na pele e tontura.

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

**"Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico".**

## ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15 - 30°).

## TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### Farmacodinâmica

O **cloridrato de ranitidina** é um antagonista H2 específico, de ação rápida e relativamente duradoura. Uma única dose de 150 mg suprime eficazmente a secreção ácida do estômago por doze horas. Inibe a secreção basal e estimulada de ácido, reduzindo tanto o volume quanto o conteúdo de ácido e pepsina da secreção gástrica.

### Farmacocinética

A absorção da **ranitidina** após administração oral é rápida, sendo as concentrações plasmáticas máximas atingidas, geralmente, dentro de duas horas da administração. A absorção não é significativamente comprometida por alimentos ou antiácidos. A meia-vida de eliminação da **ranitidina** é de aproximadamente duas horas.

A droga é excretada por via renal, principalmente sob a forma livre (não conjugada) e, em menor quantidade, sob a forma de metabólitos.

Seu principal metabólito é um N-óxido, havendo também pequenas quantidades de S-óxido e desmetilranitidina. A taxa de excreção urinária em 24 horas de **ranitidina** livre e seus metabólitos é de 40%, quando a droga é administrada por via oral.

## INDICAÇÕES

O **cloridrato de ranitidina** está indicado para o tratamento da úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna, incluindo aquelas associadas com agentes antiinflamatórios não-esteróides. Prevenção de úlceras duodenais associadas a agentes antiinflamatórios não-esteróides, incluindo ácido acetilsalicílico, especialmente em pacientes com história de doença ulcerosa péptica, úlcera pós-operatória, esofagite de refluxo, síndrome de Zollinger-Ellison, na dispepsia episódica crônica caracterizada por dor (epigástrica ou retroesternal) a qual é relacionada às refeições ou durante o sono, mas não associada às condições anteriores.

O **cloridrato de ranitidina** está também indicado para as seguintes condições onde é desejável a redução da produção de ácido: profilaxia da hemorragia gastrointestinal conseqüente à úlcera de estresse em pacientes gravemente enfermos, profilaxia de hemorragia recorrente em pacientes com úlcera péptica e na prevenção da síndrome de aspiração ácida (Síndrome de Mendelson).

O **cloridrato de ranitidina** tem sido usado em pacientes submetidos a transplantes renais, sendo recomendado o ajuste de dose (vide: POSOLOGIA - Insuficiência Renal).

## CONTRA-INDICAÇÕES

O **cloridrato de ranitidina** é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida à **ranitidina** ou a qualquer componente da fórmula.

## MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15 - 30°).

Sandoz do Brasil  
Rodovia Celso Garcia Cid  
(PR-445), Km 87 - Cambé-PR  
CNPJ: 61.286.647/0001-16  
Indústria Brasileira

BULA CLORIDRATO DE RANITIDINA  
DIMENSÕES: 160 x 300 mm  
Arquivo: 46005036 BU RANITIDINA.indd  
Plataforma: PC - Software: InDesign CS  
Cod. Sandoz: 46005036 - 106550  
Cod. Ean:  
Ident code:  
Pharmacode: 432  
Prova nº: 01 - Data: 09.10.2008  
Finalização: 17.10.2008

Nº de Cores: 1 x 1 cores  
■ Pantone Black

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL  
- Ref: 106360  
- CA 079/08 - Alteração do código IFS para SAP  
- CA 155/08 - Alterações alocação 2009

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Marketing				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Industrial				

Dizeres de texto: 11/2005

432

### POSOLOGIA

A dose usual padrão para tratamento da úlcera gástrica, úlcera duodenal ou esofagite de refluxo é de 150 mg duas vezes ao dia ou 300 mg à noite.

Em muitos casos de úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna e úlcera pós-operatória, a cicatrização ocorre dentro de 4 semanas. Naqueles pacientes em que a cicatrização não ocorre nas 4 primeiras semanas, a úlcera cicatrizará geralmente após mais 4 semanas de terapia. No caso de úlceras que se desenvolvem durante a terapia com antiinflamatórios não-esteroidais ou associadas ao uso continuado destas drogas, podem ser necessárias 8-12 semanas de tratamento. Para a prevenção de úlceras duodenais associadas a drogas antiinflamatórias não-esteroidais, 150 mg de ranitidina duas vezes ao dia podem ser administrados concomitantemente com estas drogas. Na úlcera duodenal, 300 mg duas vezes ao dia durante 4 semanas resulta em taxas de cicatrização maiores do que aquelas com ranitidina 150 mg duas vezes ao dia ou 300 mg à noite durante 4 semanas.

O aumento da dose não tem sido associado com o aumento da incidência de efeitos colaterais.

**Tratamento de manutenção:** 150 mg ao deitar.

**Úlcera pós-operatória:** 150 mg duas vezes ao dia.

**Esofagite de refluxo severa:** para o seu controle, a dose recomendada é de 150 mg quatro vezes ao dia durante 8 semanas.

**Síndrome de Zollinger-Ellison:** inicialmente, 150 mg três vezes ao dia. Esta dose pode ser aumentada se necessário. Doses até 6 g por dia têm sido bem toleradas.

**Dispepsia episódica crônica:** 150 mg duas vezes ao dia durante 6 semanas.

Qualquer paciente que não responda ou que tenha recidiva logo após o tratamento, deve ser investigado.

**Profilaxia da hemorragia:** na profilaxia da hemorragia decorrente da úlcera de estresse em pacientes gravemente enfermos ou na profilaxia de hemorragia recorrente em pacientes com sangramento decorrente de ulceração péptica, a dose de 150 mg por via oral duas vezes ao dia pode substituir a forma injetável logo que o paciente possa ingerir.

**Profilaxia da Síndrome de Mendelson:** 150 mg duas horas antes da anestesia e, preferivelmente, 150 mg na noite anterior.

**Pacientes em trabalho de parto:** 150 mg a cada 6 horas. Porém, se for necessário o uso de anestesia geral, recomenda-se que adicionalmente seja administrado um antiácido (ex: citrato de sódio).

**Insuficiência Renal:** Poderá ocorrer acúmulo de ranitidina como resultado de elevadas concentrações plasmáticas em pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina abaixo de 50 mL/minuto). É recomendado que a dose diária de ranitidina nestes pacientes seja reduzida para 150 mg à noite durante quatro a oito semanas. Em pacientes sob diálise peritoneal crônica ambulatorial ou hemodiálise crônica, uma dose de 150 mg de ranitidina deve ser ingerida imediatamente após a diálise.

### ADVERTÊNCIAS

O tratamento com antagonista H2 da histamina pode mascarar sintomas associados ao carcinoma do estômago e, por essa razão, retardar o diagnóstico da doença. Conseqüentemente, quando houver suspeita de úlcera gástrica, a possibilidade de malignidade deve ser excluída antes de ser instituída a terapia com cloridrato de ranitidina.

A ranitidina é excretada por via renal. Assim sendo, os níveis plasmáticos da droga são aumentados nos pacientes com insuficiência renal grave, e a dose deve ser ajustada (vide: POSOLOGIA - Insuficiência Renal).

A ranitidina atravessa a barreira placentária e é secreta no leite materno. O produto só deve ser usado durante a gravidez e aleitamento no caso de ser essencialmente necessário.

É recomendada a supervisão regular de pacientes com úlcera péptica e utilizando drogas antiinflamatórias não-esteroidais, especialmente se idosos.

### USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Deve-se ter atenção especial aos pacientes idosos, principalmente quando estes tiverem algum comprometimento na função renal (vide: POSOLOGIA, ADVERTÊNCIAS). Em ensaios clínicos, as taxas de cicatrização de úlcera em pacientes com 65 anos ou mais não se mostraram diferentes das observadas em pacientes mais jovens. Além disso, não houve diferença na incidência de efeitos adversos.

A dose de cloridrato de ranitidina deve ser ajustada

para pacientes com insuficiência renal grave (vide POSOLOGIA, ADVERTÊNCIAS).

Pacientes grávidas e lactantes devem fazer uso deste medicamento apenas no caso de ser essencialmente necessário (vide ADVERTÊNCIAS).

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nos níveis sanguíneos produzidos com as doses recomendadas, a ranitidina não inibe o citocromo hepático P450 relacionado ao sistema oxigenase de função mista. Conseqüentemente, a ranitidina não potencializa as ações das drogas que são inativadas por este sistema enzimático, como por exemplo, a lidocaina, fenitoína, propranolol, diazepam, teofilina e varfarina. Quando altas doses (2 g) de sucralfato são administradas concomitantemente com ranitidina, a absorção desta pode ser reduzida. Este efeito não é observado caso o sucralfato seja tomado após um intervalo de 2 horas. O uso simultâneo com cetoconazol pode resultar em redução da absorção do cetoconazol. Os pacientes devem usar a ranitidina 2 horas após o uso do cetoconazol.

### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Têm sido reportados os eventos abaixo em ensaios clínicos ou tratamento de rotina com ranitidina. A relação destes eventos com a terapia com a ranitidina não foi estabelecida em muitos casos. Podem ocorrer alterações transitórias e reversíveis nos testes de função hepática. Há relatos ocasionais de hepatite reversível (hepatocelular, hepatocanalicular ou mista) com ou sem icterícia. Ocorreram, em uns poucos pacientes, alterações reversíveis na contagem de células sanguíneas (leucopenia e trombocitopenia). Foram relatados também raros casos de agranulocitose ou de pancitopenia, algumas vezes com hipoplasia ou aplasia da medula óssea. Reações de hipersensibilidade (urticária, edema angioneurótico, broncoespasmo, hipotensão) têm sido raramente observadas após administração parenteral ou oral da ranitidina. Estas reações têm ocorrido ocasionalmente após uma única dose. Também têm sido reportados raros casos de bradicardia e bloqueio átrio-ventricular, como ocorre com outros antagonistas dos receptores H2.

Numa proporção muito pequena de pacientes têm-se observado cefaléia, algumas vezes grave, tontura e confusão mental reversível. Esta, predominantemente, em pacientes gravemente enfermos e idosos.

Houve referência de uns poucos casos de visão turva reversível, sugestiva de distúrbio na acomodação visual.

Não houve evidência clinicamente significativa de interferência com a função endócrina ou gonadal.

Existem uns poucos relatos de sintomas mamários em homens sob tratamento com ranitidina. Há raras referências de erupção cutânea, como também de artralgia. Pancreatite aguda tem sido raramente relatada.

### SUPERDOSE

O cloridrato de ranitidina tem ação muito específica e por essa razão não se espera que ocorram problemas particulares após superdosagem com o produto. Devem ser administradas adequadas terapias sintomáticas e de suporte. Se necessário, a droga deve ser removida do plasma por hemodiálise.

**"Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento".**

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047.0332

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha  
CRF-PR nº 16.006

Fabricado por:  
**Salutas Pharma GmbH**  
Barleben - Sachsen-Anhalt  
Alemanha

Importado por:  
**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR  
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

 **SANDOZ®**  
Uma decisão saudável

Código: 46005036 Laetus: 432 Dimensões: 160 x 300mm

  
0800 4009192

432