

Raniblok™

cloridrato de ranitidina



FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

Raniblok™ 150 mg. Embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.
Raniblok™ 300 mg. Embalagem contendo 16 comprimidos revestidos.

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 de milho, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal, opadry white e corante óxido de ferro 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 de milho, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal, opadry white e corante óxido de ferro amarelo)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

O **Raniblok™** é indicado para o tratamento e prevenção da úlcera.

Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15-30°C), seco e ao abrigo da luz.

Prazo de validade

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho. Não é recomendável o uso de qualquer medicamento com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. O produto só deve ser usado durante a gravidez e aleitamento no caso de ser essencialmente necessário.

Cuidados de administração

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

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

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

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento, principalmente se estiver tomando sucralfato ou cetoconazol.

Caso você tenha úlcera péptica e estiver utilizando drogas anti-inflamatórias não-esteroidais (por exemplo: fenilbutazona, diclofenaco, ceto profeno, indometacina, piroxicam, nimesulida, etc.), faça consultas periódicas ao seu médico.

Contra-indicações e precauções

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Este produto está contra-indicado em pacientes com alergias aos componentes de sua fórmula.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Farmacodinâmica

Raniblok™ é um antagonista H2 específico, de ação rápida e relativamente duradoura. Uma única dose de 150 mg suprime eficientemente a secreção ácida do estômago por doze horas. Inibe a secreção basal 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

Raniblok™ é indicado para o tratamento da úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna, incluindo aquelas associadas a agentes anti-inflamatórios não-esteroidais. Prevenção de úlceras duodenais associadas a agentes anti-inflamatórios não-esteroidais, 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.

Raniblok™ é também indicado para as seguintes condições onde é desejável a redução da produção de ácido: profilaxia da hemorragia gastrointestinal consequente 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).

CONTRA-INDICAÇÕES

Raniblok™ é contra indicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a ranitidina ou a qualquer componente da fórmula.

PRECAUÇÕES E 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 **Raniblok™**. 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 secretada 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 anti-inflamatórias não-esteroidais, especialmente se idosos.

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 mesmo. Os pacientes devem usar a ranitidina 2 horas após o uso do cetoconazol.

REAÇÕES ADVERSAS

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. **Uso em transplantes renais:**

Raniblok™ tem sido usado em pacientes submetidos a transplantes renais, sendo recomendado o ajuste de dose (vide: Posologia - Insuficiência Renal).

POSOLOGIA

Adultos: 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 anti-inflamatórios 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 anti-inflamatórias 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.

SUPERDOSAGEM

Raniblok™ 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 for, a droga deve ser removida do plasma por hemodiálise.

PACIENTES IDOSOS

Deve-se ter atenção especial a esses pacientes, principalmente quando estes tiverem algum comprometimento na função renal (vide: Posologia, Precauções e 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, data de fabricação, prazo de validade: vide cartucho.

Reg. M.S. nº 1.0047.0242

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



Fabricado 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: 106420

Dimensões: 160 x 200mm