



IQUEGO - RANITIDINA

CLORIDRATO DE RANITIDINA

FORMA FARMACÉUTICA
Comprimido revestido 150 mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Oral.

APRESENTAÇÃO
Envolpe de alumínio com 10 comprimidos revestidos 150 mg.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido 150 mg contém:
Cloridrato de Ranitidina (DCB 07639).....150 mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido
(Excipientes: lactose, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, metabissulfato sódico, opadry, etil celulose e álcool etílico).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento:
- IQUEGO - RANITIDINA é indicado, principalmente, no tratamento da úlcera duodenal e úlcera gástrica.

Cuidados de armazenamento:
- Este produto deve ser guardado a temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em abrigo da luz e umidade.

Prazo de validade:
- O prazo de validade, contado a partir da data de fabricação impressa na embalagem, é 24 meses. Não tome medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para a saúde.

Gravidez e lactação:
- IQUEGO - RANITIDINA atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno, portanto, o produto só deve ser usado, durante a gravidez e aleitamento, no caso de ser extremamente necessário.

- Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
- Informe ao seu médico se está amamentando.

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

Interrupção do tratamento:
- Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas:
- As reações adversas, embora raras, incluem: cefaléia, erupção cutânea, tontura, constipação, diarreia, náuseas, diminuição da libido e alterações transitórias e reversíveis nos testes de função hepática.
- Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

**“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO
ALCANCE DAS CRIANÇAS.”**

Ingestão Concomitante com outras substâncias:
- Se você estiver fazendo uso de medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais, juntamente com IQUEGO - RANITIDINA, seu médico deverá supervisioná-lo regularmente. Especialmente os idosos, e aqueles com histórico de úlcera péptica. Se você não tem certeza a respeito dos medicamentos que esteja usando, consulte seu médico ou farmacêutico.

- IQUEGO - RANITIDINA pode interagir com cetoconazol, consulte seu médico.

- Avise seu médico que você está fazendo uso de IQUEGO - RANITIDINA caso vá fazer um exame de sangue, de urina, ou outros exames. IQUEGO - RANITIDINA pode alterar o resultado destes.

Contra-indicações e precauções:
- IQUEGO - RANITIDINA é contra-indicado em casos de hipersensibilidade conhecida à ranitidina ou a qualquer outro componente da fórmula, outros antagonistas H₂, como cimetidina ou famotidina.

- Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

**“ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER USADO POR MULHERES
GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.”**

**“INFORME IMEDIATAMENTE SEU MÉDICO EM CASO DE
SUSPEITA DE GRAVIDEZ.”**

**“NÃO EXISTEM CONTRA-INDICAÇÕES RELATIVAS A FAIXAS
ETÁRIAS.”**

**“NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU
MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.”**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

FARMACODINÂMICA.
O princípio ativo de IQUEGO - RANITIDINA, 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.

FARMACOCINÉTICA
Os alimentos e os antiácidos, de modo geral, não interferem com a absorção e biodisponibilidade da ranitidina. Cerca de 50 % da dose oral é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal. A ligação a proteínas é baixa, cerca de 15 %. A duração do efeito varia entre 4 a 6 horas, podendo atingir uma duração de efeitos noturna de até 12 horas. É eliminada, principalmente, por biotransformação hepática. A meia-vida de eliminação da ranitidina é de aproximadamente 2 horas. Após a administração oral de ranitidina, uma significante porção do fármaco sofre o efeito de primeira passagem. Aproximadamente 30 % de uma dose oral e 68 a 79 % de uma dose intravenosa são eliminados inalterados em 24 horas. É eliminada também pelo leite materno. A droga é excretada por via renal, principalmente sob a forma livre 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, ambos inativos. 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. Menos de 10 % pode ser eliminado por hemodiálise e diálise peritoneal.

INDICAÇÕES PRINCIPAIS
IQUEGO - RANITIDINA é indicado para o tratamento da úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna, incluindo aquelas associadas a agentes anti-inflamatórios não-esteróides.

Prevenção de úlceras duodenais associadas a agentes anti-inflamatórios não-esteróides, incluindo ácido acetilsalicílico, especialmente em pacientes com história de doença ulcerosa péptica, úlcera duodenal associada à infecção de *H. Pylori*, úlcera pós-operatória, esofagite de refluxo, alívio dos sintomas de refluxo gastroesofágico, síndrome de Zollinger-Ellison e na dispesia episódica crônica caracterizada por dor (epigástrica ou retroesternal), relacionada às refeições ou durante o sono, mas não associada às condições anteriores. IQUEGO - RANITIDINA é também indicado nas 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 da hemorragia recorrente em pacientes com úlcera péptica e na prevenção da síndrome de aspiração ácida (Síndrome de Mendelson).

CONTRA-INDICAÇÕES
O uso de IQUEGO - RANITIDINA é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
O tratamento com um antagonista H₂ da histamina pode mascarar sintomas relacionados a carcinoma gástrico 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 IQUEGO - RANITIDINA.

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*.

O uso de doses maiores que as recomendadas de antagonistas-H₂ tem sido associado a elevação das enzimas hepáticas, quando o tratamento se estende por 5 dias ou mais. O uso de ranitidina deve ser evitado em pacientes com história de porfiria aguda, visto que há raros relatos de crises de porfiria aguda precipitados pelo uso da ranitidina.

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 usado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica. O médico deve ser imediatamente informado em caso de suspeita de gravidez.

Uso em Idosos, Crianças e Outros Grupos de Risco

Não existe a necessidade de ajuste da dose em pacientes idosos. Para crianças, veja em "Posologia".

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ranitidina, em níveis plasmáticos produzidos pelas doses padronizadas recomendadas, não inibe o citocromo hepático P450 associado ao sistema oxigenase de função mista. Assim sendo, não potencializa as ações de drogas que são inativadas por essa enzima, dentre elas citam-se o diazepam, a lidocaína, a fenitoína, o propranolol, a teofilina e a varfarina.

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

REAÇÕES ADVERSAS / ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

As reações adversas estão classificadas segundo o sistema orgânico e a frequência. Muito comum (>1/10), comum (>1/100, <1/10), incomum (>1/1000, <1/100), raro (>1/10000, <1/1000) e muito raro (< 1/10000). 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: cefaléia (por vezes severa), vertigem e movimentos involuntários reversíveis.

Distúrbios oculares

Muito raro: visão turva reversível.

Distúrbios cardíacos

Muito raro: assim como outros receptores antagonistas H2, bradicardia, bloqueio átrio-ventricular.

Distúrbios vasculares

Muito raro: vasculite.

Distúrbios gastrointestinais

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 no peito (nos homens).

POSOLOGIA E MODO DE USAR

IQUEGO - RANITIDINA comprimido deve ser ingerido com água. Caso uma dose seja esquecida, o paciente deve tomá-la o quanto antes, e prosseguir com o horário normal das demais doses.

Adultos

A dose usual padrão para tratamento agudo 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 geralmente cicatrizará após mais 4 semanas de terapia. No caso de úlceras que se desenvolvem durante a terapia com anti-inflamatórios não-esteróides 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-esteróides, 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 ao aumento da incidência de efeitos colaterais. Em pacientes fumantes que não

conseguem evitar fumar durante o tratamento, uma dose de 300 mg à noite provê um benefício terapêutico adicional sobre o regime de dose de 150 mg. No tratamento a longo prazo, a dose geralmente utilizada é de 150 mg à noite.

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

No controle da esofagite de refluxo severa, a dose recomendada é de 150 mg, quatro vezes ao dia, durante 8 semanas, podendo estender-se até 12 semanas. Para tratamento a longo prazo da esofagite de refluxo, recomenda-se 150 mg duas vezes ao dia.

Síndrome de Zollinger-Ellison: 150 mg três vezes ao dia, inicialmente. Esta dose pode ser aumentada, se necessário. Doses de até 6g por dia têm sido bem toleradas. Para pacientes com dispepsia episódica crônica, a dose recomendada é de 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.

Na profilaxia das hemorragias: 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 (pneumonia por broncoaspiração): 150 mg duas horas antes da anestesia e, preferivelmente, 150 mg na noite anterior.

Em 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).

Na úlcera duodenal associada a infecção por H. Pylori: 300 mg ao deitar (ou 150 mg duas vezes ao dia), podem ser administradas com 750 mg de amoxicilina oral, três vezes ao dia, e 500 mg de metronidazol, três vezes ao dia, por duas semanas. A terapia deve ser continuada por mais duas semanas apenas com IQUEGO - RANITIDINA. Esse regime de doses reduz significativamente a recidiva de úlcera duodenal.

Crianças

A dose oral recomendada para o tratamento de úlcera péptica em crianças é de 2 mg/kg a 4 mg/kg, duas vezes ao dia, até um máximo de 300 mg de ranitidina por dia.

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. Pacientes sob diálise peritoneal crônica ambulatorial ou hemodiálise crônica devem ingerir uma dose de 150 mg de ranitidina, imediatamente após a diálise.

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 IQUEGO - RANITIDINA.

Se necessário, no entanto, pode ser instituída terapia sintomática e de suporte, assim como a remoção da droga por hemodiálise.

USO EM IDOSOS

Não existe a necessidade de ajuste da dose em pacientes idosos.

“ATENÇÃO: EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.”

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30 °C), AO ABRIGO DA LUZ E UMIDADE.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

PROIBIDA AVENDA NO COMÉRCIO.

Registro no MS: 1.0884.0309.0015 - Comprimido revestido 150mg - envelope com 10 comprimidos revestidos.

Farmacêutico Responsável: Dra.: Maria Aparecida Rodrigues - CRF - GO nº 1.328

Nº de lote - Data de Fabricação - Prazo de validade: vide envelope.

ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE
IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.
Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga - GOIÂNIA - GOIÁS
CX Postal: 15.102 - CEP.: 74.450-010
CNPJ Nº 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira



IQ.110107403/00