

NOTRAB RANITIDINA

Comprimidos recubiertos 150 y 300 mg
Inyectable 50 mg
Venta bajo receta
Industria Argentina

Composición:

Notrab 150 mg

Cada comprimido recubierto contiene:
Ranitidina (como clorhidrato) . 150 mg
Celulosa microcristalina 120 mg
Croscarmelosa sódica 23 mg
Estearato de magnesio. 14 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa . . .5,15 mg
Dióxido de silicio 5 mg
Dióxido de titanio 2,68 mg
Talco 1,62 mg
Polietilenglicol 6000 289 µg
Dietilftalato 257 µg
Cellactosa c.s.p. 460 mg

Notrab 300 mg

Cada comprimido recubierto contiene:
Ranitidina (como clorhidrato) . 300 mg
Cellactosa 232 mg
Croscarmelosa sódica 46 mg
Estearato de magnesio. 28 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa . . .7,72 mg
Dióxido de silicio 10 mg
Dióxido de titanio 4,02 mg
Talco 2,43 mg
Polietilenglicol 6000 433 µg
Dietilftalato. 386 µg
Amarillo ocaso 7,6 mg
Celulosa microcristalina c.s.p. 905 mg

Notrab Inyectable

Cada ampolla contiene:
Ranitidina
(como clorhidrato) . . . 50 mg
Agua destilada estéril
apirógena c.s.p. 5 ml

Acción terapéutica

Inhibidor de la secreción ácida gástrica. Antiulceroso.

Indicaciones:

- Tratamiento a corto plazo de las úlceras gástricas y duodenales activas.
- Tratamiento de mantenimiento de las úlceras gástricas y duodenales administrando dosis reducidas una vez producida la cicatrización de la úlcera aguda, especialmente en pacientes con tendencia a la recidiva.
- Tratamientos de estados de hipersecreción patológica (por ej: síndrome de Zollinger-Ellison y mastocitosis sistémica).
- Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).
- Tratamiento de la esofagitis erosiva diagnosticada por endoscopia.

- Mantenimiento de la cicatrización de la esofagitis erosiva.
- Profilaxis de la úlcera duodenal asociada a consumo de AINEs (antiinflamatorios no esteroides).
- Profilaxis de la hemorragia recurrente en pacientes con úlcera péptica sangrante.
- El uso de ranitidina endovenosa se reserva para pacientes hospitalizados como profilaxis de la hemorragia digestiva por estrés en pacientes severamente enfermos, como profilaxis de la hemorragia recurrente en pacientes con úlcera péptica sangrante o como alternativa de la administración oral en pacientes imposibilitados de utilizar esta vía.

Acción farmacológica

La ranitidina es un competidor reversible de la acción de la histamina sobre los receptores de

la histamina H₂. Esto disminuye la secreción ácida gástrica.

No posee efectos anticolinérgicos.

Farmacocinética

Se absorbe por el tracto gastrointestinal en un 50%. Los picos séricos se alcanzan a las 2-3 horas.

La vida media es de 2,5 a 3 horas.

La absorción no se modifica por la administración de otros antiácidos o alimentos.

La concentración sérica necesaria para inhibir el 50% de la secreción gástrica es de 36 a 94 ng/ml.

Después de la administración de una dosis única de 150 mg de ranitidina por vía oral las concentraciones séricas de ranitidina se mantienen dentro de este rango durante un máximo de 12 horas.

Se metaboliza escasamente en el hígado.

La principal vía de excreción es a través de la orina, en gran parte por secreción tubular.

Aproximadamente un 40% de la dosis administrada por vía oral y un 75% de la dosis administrada por vía parenteral se elimina por vía urinaria en 24 horas, en forma de droga inalterada y como metabolitos. El resto de la dosis se elimina por heces.

Posología y modo de administración **Comprimidos recubiertos**

Úlcera duodenal y úlcera gástrica activas:

La dosis terapéutica usual es de 150 mg por vía oral 2 veces por día (mañana y noche) o bien en una dosis nocturna de 300 mg.

En caso de ser necesario, se deberán administrar antiácidos para calmar el dolor.

En la mayoría de los pacientes la cicatrización de la úlcera duodenal se logra dentro de las 4 semanas. Los estudios disponibles hasta la fecha no han evaluado la seguridad de ranitidina en la úlcera de duodeno no complicada durante períodos superiores a las 8 semanas.

La curación de la úlcera gástrica se logra en la mayoría de los pacientes dentro de las 6 semanas. Los estudios disponibles hasta la fecha no

han evaluado la seguridad de ranitidina en la úlcera gástrica no complicada durante períodos superiores a las 6 semanas.

Mantenimiento de la cicatrización de las úlceras gástricas y duodenales: 150 mg al acostarse. No se han realizado estudios comparativos controlados con placebo durante períodos superiores a 1 año.

Estados de hipersecreción patológica (síndrome de Zollinger-Ellison): 150 mg dos veces al día. Puede ser necesario administrar dosis de 150 mg con mayor frecuencia. En pacientes con enfermedad severa se han administrado dosis de hasta 6 g por día.

ERGE: 150 mg dos veces al día o 300 mg al acostarse. El alivio sintomático normalmente se produce al cabo de 24 horas de iniciado el tratamiento. La duración del tratamiento recomendada es de 8 semanas, pudiéndose extender a 12 semanas si es necesario.

Esofagitis erosiva: 150 mg cuatro veces al día. El alivio del ardor estomacal puede producirse al cabo de 24 horas del inicio del tratamiento.

Mantenimiento de la cicatrización de la esofagitis erosiva: 150 mg dos veces al día. Se han realizado estudios con control de placebo durante 48 semanas.

Profilaxis de úlcera duodenal asociada a AINEs: 150 mg dos veces al día pueden administrarse concomitantemente con los antiinflamatorios no esteroides.

Profilaxis de la hemorragia recurrente en pacientes con úlcera péptica sangrante: 150 mg dos veces al día pueden sustituir al tratamiento inyectable una vez lograda la tolerancia oral, en pacientes en los que persiste el riesgo de hemorragia.

Pacientes con clearance de creatinina <50 ml/min: 150 mg cada 24 horas. Si el estado del paciente así lo requiere, se podrá aumentar la frecuencia de la dosis y administrarse cada 12 horas e incluso con un intervalo menor teniendo precaución.

Inyectable

La dosis usual para adultos es de 50 mg cada 6 a 8 horas. La dosis diaria no debe exceder los 400 mg.

IM: 50 mg por vía IM cada 6 a 8 horas. La inyección IM puede administrarse sin diluir.

Inyección IV directa: para la administración IV la ranitidina debe ser diluida y administrada lentamente. Para la inyección IV directa, 50 mg de ranitidina se diluyen a un total de 20 ml con una solución intravenosa compatible y se administra lentamente durante 2 a 5 minutos, dosis que puede ser repetida cada 6 a 8 horas.

Infusión IV intermitente: diluir 50 mg de ranitidina en 100 ml de una solución compatible e infundir en un período de 15 a 20 minutos, cada 6 a 8 horas.

Infusión IV continua: diluir 150 mg de ranitidina en 250 ml de una solución compatible e infundir a una velocidad de 6,25 mg/hora, durante 24 horas.

Pacientes con alteración de la función renal: en pacientes con clearance de creatinina < 50 ml/min, se recomienda disminuir la dosis a 25 mg o aumentar el intervalo interdosis a 50 mg cada 18 a 24 horas.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de sus componentes.

Advertencias

La respuesta sintomática a la ranitidina no excluye la posibilidad de una lesión maligna.

Se han informado raramente casos de bradicardia que ocurrieron luego de la administración endovenosa rápida de ranitidina. Esta situación se produjo usualmente en pacientes con factores predisponentes a alteraciones del ritmo cardíaco. Por lo tanto es aconsejable no exceder la velocidad de infusión recomendada.

Precauciones

No administrar a pacientes con antecedentes de porfiria pues puede precipitar un ataque agudo de porfiria.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Se han informado aumentos de las transaminasas luego de la administración intravenosa de

ranitidina en dosis mayores a las recomendadas durante períodos que superaban los 5 días. Por lo tanto se recomienda monitorear diariamente las transaminasas luego del quinto día de tratamiento intravenoso, particularmente en pacientes en los que se superen los 400 mg/día.

Interacciones medicamentosas

Warfarina: una disminución del tiempo de protrombina puede ocurrir con el uso concomitante. A pesar de utilizar el sistema enzimático P450 lo hace débilmente por lo cual interfiere poco con otros medicamentos que también lo utilizan.

Dosis elevadas de sucralfato (2 g) o antiácidos como el hidróxido de magnesio, aluminio o calcio administradas al mismo tiempo que la ranitidina, podrían disminuir la absorción de esta última. Por lo tanto, se recomienda administrar estos medicamentos 2 horas después de la administración de ranitidina.

Interacción e influencia sobre pruebas de laboratorio

Puede dar falsos positivos para proteínas urinarias con la prueba de multistix.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad

No se han registrado efectos deletéreos.

Embarazo, efectos teratogénicos

Estudios en animales no han mostrado efectos teratogénicos a dosis varias veces superiores a las máximas utilizadas en humanos. Como no se pueden proyectar los resultados en animales a humanos su uso durante el embarazo debe realizarse sólo si es necesario.

Lactancia: dado que ranitidina pasa a la leche materna se desaconseja su administración durante la lactancia.

Pediatría: no se han establecido seguridad y efectividad en niños.

Ancianos: los índices de efectividad terapéutica y de incidencia de efectos adversos y de anomalida-

des de laboratorio en pacientes entre 62-82 años tratados con ranitidina no fueron diferentes a los observados en los grupos de pacientes jóvenes.

Reacciones adversas

SNC: ocasionalmente cefaleas, a veces severas. Rara vez malestar, mareos, depresión y alucinaciones, preferentemente en ancianos.

Sensoriales: raros casos de trastornos de la acomodación.

Cardiovascular: rara vez arritmias como taquicardia, bradicardia, bloqueo atrioventricular y latidos prematuros.

Gastrointestinales: ocasionalmente constipación, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal. Rara vez pancreatitis.

Hepáticos: aumento de TGP, rara vez hepatitis con o sin ictericia.

Musculoqueléticos: rara vez artralgias o mialgias.

Hematológicos: rara vez leucopenia granulocitopenia y trombocitopenia. Raros casos de agranulocitosis, pancitopenia, hipoplasia de médula ósea o anemia aplásica.

Endocrinológicos: ocasionalmente ginecoastia.

Piel: ocasionalmente rash, rara vez eritema multiforme y alopecia.

Generales: rara vez reacciones de hipersensibilidad, edema angioneurótico y aumento de creatinina sérica.

Locales: se han informado ardor y prurito transitorios y localizados en relación con la administración intravenosa.

Sobredosificación

Hay limitada experiencia de sobredosis, el tratamiento se orientará a remover el medicamento del estómago y medidas de soporte.

Los síntomas más frecuentes son ataxia e hipotensión.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas:

(011) 4654-6648/ 4658-7777"

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Conservación

Notrab comprimidos recubiertos 150-300 mg: conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz.

Notrab inyectable: una vez diluido en soluciones parenterales de perfusión i. v. usadas habitualmente (por ej. solución de cloruro de sodio 0,9%, dextrosa 5 y 10%, solución Ringer-lactato o bicarbonato de sodio 5%) es estable durante 48 horas.

Presentación

Notrab: envases con 20 y 60 comprimidos recubiertos.

Notrab 300 mg: envases con 30 comprimidos recubiertos.

Notrab inyectable: envases con 6 ampollas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41.737

Dirección Técnica: Gabriel Saez, Farmacéutico.

Elaboración del Inyectable: Villegas 1320, San Justo, Pcia. de Buenos Aires.

Elaboración y envasamiento de comprimidos recubiertos: Galicia 2652, CABA y/o Azcuénaga 3944, Villa Lynch, Pcia. de Buenos Aires y/o Virgilio 844, CABA.

Fecha de última revisión: 18/01/2001

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629
www.microsules.com.ar