

LABEL[®]

cloridrato de ranitidina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 150 mg; caixa com 20 comprimidos
Solução oral: caixa com 1 frasco de 120 ml + copo-medida e pipeta dosadora em kg.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÕES COMPLETAS:

Cada comprimido revestido de 150 mg contém:
cloridrato de ranitidina
(equivalente a 150 mg de ranitidina)167,40 mg
Excipientes: dióxido de titânio, talco, estearato de magnésio, lactose monoidratada, povidona, macrogol, amido, celulose microcristalina, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio e polimetacrilato.

Cada ml da solução oral contém:
cloridrato de ranitidina
(equivalente a 15 mg de ranitidina)16,80 mg
Excipientes: ácido ascórbico, ciclamato de sódio, fosfato de sódio dibásico, sacarina sódica diidratada, metabissulfito de sódio, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, glicerol, aroma de banana, aroma de groselha e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

LABEL[®] (cloridrato de ranitidina) deve ser utilizado somente sob orientação médica.

- **O que é e para que serve LABEL[®] (cloridrato de ranitidina)?**
LABEL[®] (cloridrato de ranitidina) é um medicamento indicado para o tratamento de úlceras, gastrites e doenças associadas ao aumento da secreção gástrica.

- **Como LABEL[®] (cloridrato de ranitidina) deve ser guardado?**
Como todo medicamento, LABEL[®] (cloridrato de ranitidina) deve ser guardado em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Como cuidados adicionais, durante sua utilização, manter o frasco de LABEL[®] solução oral bem fechado e ao abrigo da luz, pois este produto pode sofrer variação em sua coloração, apresentando leve escurecimento.

- **Qual o prazo de validade de LABEL[®] (cloridrato de ranitidina)?**
O prazo de validade de LABEL[®] (cloridrato de ranitidina) é de 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem do produto. Ao utilizar o medicamento, confira sempre seu prazo de validade. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.** Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

- **LABEL[®] (cloridrato de ranitidina) pode ser usado durante a gravidez e amamentação?**
O uso de LABEL[®] (cloridrato de ranitidina) não é recomendado para gestantes e mulheres em fase de amamentação. LABEL[®] (cloridrato de ranitidina) atravessa a barreira placentária e é também excretado no leite materno. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe seu médico se está amamentando.

- **Como LABEL[®] (cloridrato de ranitidina) deve ser utilizado?**
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Observações: o adaptador e a pipeta dosadora em kg são de USO EXCLUSIVO para administração oral de LABEL[®] (cloridrato de ranitidina) Solução oral em crianças. O manuseio da pipeta dosadora em kg deve ser feito somente por adultos.

- **O tratamento com LABEL[®] (cloridrato de ranitidina) pode ser interrompido?**
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente ele poderá avaliar a evolução de seu tratamento e decidir quando e como este deverá ser interrompido.

- **Quais são as possíveis reações adversas com o uso de LABEL[®] (cloridrato de ranitidina)?**
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como por exemplo: dor de cabeça, diarreia, constipação, náusea, vômito, tontura, cansaço e erupções cutâneas.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

- **LABEL[®] (cloridrato de ranitidina) pode ser ingerido com alimentos?**
A ingestão de LABEL[®] (cloridrato de ranitidina) antes ou após os alimentos não prejudica sua absorção.

- **Durante o tratamento com LABEL[®] (cloridrato de ranitidina) pode-se tomar bebidas alcoólicas?**

Não é recomendada a administração de LABEL[®] (cloridrato de ranitidina) e a ingestão de álcool simultaneamente.

- **LABEL[®] (cloridrato de ranitidina) pode ser utilizado com outros medicamentos?**

Antiácidos ou doses altas de sucralfato podem reduzir a absorção de LABEL[®] (cloridrato de ranitidina). O sucralfato deve ser tomado após um intervalo de 2 horas para não afetar esta absorção. O cetoconazol tem sua absorção diminuída. Deve-se usar LABEL[®] (cloridrato de ranitidina) 2 horas após a administração de cetoconazol.

- **Quando LABEL[®] (cloridrato de ranitidina) não deve ser utilizado?**

LABEL[®] (cloridrato de ranitidina) não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, por pacientes que tenham alergia à ranitidina ou a qualquer componente da fórmula, e à cimetidina e famotidina.

- **Quando o uso de LABEL[®] (cloridrato de ranitidina) requer cuidados especiais?**

A possibilidade de câncer de estômago deve ser excluída antes de iniciar o tratamento com LABEL[®] (cloridrato de ranitidina). Pacientes com insuficiência renal grave devem ter sua dose ajustada, conforme posologia. Pacientes com úlcera péptica e utilizando medicamentos antiinflamatórios não-esteroidais necessitam de supervisão médica. Pacientes portadores de disfunções hepáticas e discrasias sanguíneas devem utilizar LABEL[®] (cloridrato de ranitidina) com cautela. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

- **Pacientes diabéticos podem fazer uso de LABEL[®] (cloridrato de ranitidina)?**

LABEL[®] (cloridrato de ranitidina) não contém açúcar. Se você for diabético, certifique-se com seu médico sobre o uso do produto.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.

- **Em casos de ingestão excessiva, que providências tomar?**
Entre imediatamente em contato com seu médico, ou procure um pronto-socorro, informando a quantidade ingerida, o horário da ingestão e os sintomas.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

CARACTERÍSTICAS:

Farmacodinâmica: o cloridrato de ranitidina é um antagonista do receptor H2 da histamina e caracteriza-se pela elevada seletividade e pelo rápido início de ação. O cloridrato de ranitidina inibe a secreção de suco gástrico basal, diurna e noturna, tanto quanto a estimulada por alimentos, betazol, cafeína, insulina, pentagastrina e o reflexo fisiológico vagal. Seu efeito reduz o volume e a concentração de ácido e pepsina. A ranitidina não afeta, diretamente, a secreção de pepsina, que é reduzida proporcionalmente ao volume de suco gástrico.

Farmacocinética: a absorção da ranitidina após administração oral é rápida, proporcionando a obtenção de picos plasmáticos nas duas horas que se seguem à administração. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente duas horas. Após 24 horas da administração oral, 30% da ranitidina é excretada por via renal sob a forma inalterada e o restante sob a forma de metabólitos. Seu principal metabólito é o N-óxido, havendo também menores quantidades de S-óxido e desmetilranitidina.

INDICAÇÕES:

LABEL[®] (cloridrato de ranitidina) é indicado para:

- Hérnias de hiato diafragmático;
- Esofagite de refluxo e alívio dos sintomas de refluxo gastroesofágico;
- Úlceras pépticas hemorrágicas;
- Gastrites agudas e crônicas;
- Duodenites;
- Erosões do trato gastrintestinal superior;
- Síndrome de Zollinger-Ellison.
- Tratamento dos estados patológicos associados a hipersecreção gástrica, tais como: úlceras pépticas, esofágicas, gástricas e duodenais.
- Dispepsia funcional (dispepsia episódica crônica) caracterizada por dor (epigástrica ou retrosternal), a qual é relacionada às refeições ou ao sono, mas não associada às patologias citadas anteriormente.
- Nos casos onde é necessário reduzir a secreção gástrica e a produção de ácido: prevenção de hemorragia gastrintestinal, conseqüente à úlcera de estresse, em pacientes gravemente enfermos; profilaxia de hemorragia recorrente, em portadores de úlceras pép-

195 mm

145 mm

ticas; como pré-medicação anestésica, em pacientes propensos à aspiração gástrica (Síndrome de Mendelson).

CONTRA-INDICAÇÕES:

O uso de LABEL® (cloridrato de ranitidina) está contra-indicado: em pacientes com hipersensibilidade à ranitidina ou a qualquer componente da fórmula e à cimetidina e famotidina; durante a gravidez e a lactação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

O tratamento com cloridrato de ranitidina pode mascarar sintomas associados com 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 iniciar o tratamento.

A ranitidina é excretada por via renal. Assim sendo, seus níveis plasmáticos estão aumentados nos pacientes com insuficiência renal grave. Neste caso, a dose deve ser ajustada conforme descrito em "Posologia e Administração".

O cloridrato de ranitidina atravessa a barreira placentária e é também excretado no leite materno, que pode possivelmente, suprimir a acidez gástrica, inibir o metabolismo da ranitidina e causar estimulação do sistema nervoso central do bebê. Portanto, não se recomenda a utilização de cloridrato de ranitidina na gravidez e lactação, embora doses terapêuticas administradas a pacientes obstétricas em trabalho de parto ou que iriam se submeter à cesariana não provocaram qualquer efeito adverso durante o trabalho de parto ou período neonatal. É recomendada a regular supervisão de pacientes com úlcera péptica que estejam utilizando medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais, especialmente idos.

O produto deve ser administrado com cautela a pacientes portadores de disfunções hepáticas e discrasias sanguíneas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

A ranitidina, usada até 400 mg/dia, não inibe o citocromo hepático P450 relacionado ao sistema oxigenase de função mista. Conseqüentemente, a ranitidina não potencializa as ações de medicamentos que são inativados por este sistema enzimático, como por exemplo: diazepam, lidocaina, fenitoína, propranolol, teofilina e varfarina.

A administração conjunta de ranitidina e antiácidos ou doses altas de sucralfato pode reduzir a absorção da ranitidina. Este efeito não é observado caso o sucralfato seja tomado após um intervalo de 2 horas.

A administração conjunta de ranitidina e cetoconazol diminui a absorção deste último. Deve-se usar a ranitidina 2 horas após a administração de cetoconazol.

REAÇÕES ADVERSAS:

Em ensaios clínicos com o produto ou tratamento de rotina têm-se observado os eventos a seguir relacionados, sendo que, em muitos casos, não foi estabelecida relação destes eventos com a terapêutica. Os efeitos adversos são, normalmente, reversíveis após a redução da dosagem ou suspensão da terapia.

- Mais frequentes: cefaléia, algumas vezes intensa; alteração do hábito intestinal (diarria, constipação); náusea; vômito; tontura; cansaço; erupções cutâneas.
- Ocasionalmente: estados reversíveis de confusão mental (agressividade, letargia, sonolência, desorientação, depressão, alucinação), especialmente em idosos e pacientes gravemente enfermos; ginecomastia (em homens).
- Raramente: reações de hipersensibilidade (urticária, edema angioneurótico, broncoespasmo, hipotensão) e febre; artralgia e mialgia; desordens sanguíneas (agranulocitose, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, algumas vezes com hipoplasia ou aplasia da medula óssea); nefrite intersticial; hepatotoxicidade (hepatite reversível, com ou sem icterícia); alterações cardiovasculares (bradicardia, bloqueio atrioventricular); visão borrada reversível.

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS:

- **Exame de proteinúria:** reação falso-positiva pode ser produzida durante terapia com ranitidina.
- **Exame de secreção gástrica:** a ranitidina pode antagonizar o efeito da pentagastrina e histamina; recomenda-se não utilizar a ranitidina durante as 24 horas precedentes ao exame.
- **Teste cutâneo com antígenos:** a ranitidina pode produzir resultado falso-negativo; recomenda-se interromper o tratamento com ranitidina antes da realização do exame.

POSOLOGIA:

LABEL® Comprimidos revestidos e Solução oral: em média 150 mg duas vezes ao dia ou 300 mg à noite. Em casos mais graves pode-se administrar 300 mg duas vezes ao dia, ou a critério médico.

O tratamento deve ser mantido mesmo com melhora dos sintomas durante pelo menos 60 dias. Para evitar recidivas pode-se instituir terapia de manutenção com 1 comprimido de 150 mg ao deitar por longos períodos.

Insuficiência renal: em pacientes com insuficiência renal severa (clearance de creatinina abaixo de 50 ml/min) poderá ocorrer acúmulo de ranitidina. Recomenda-se uma dose diária de 150 mg, à noite, por quatro a oito semanas. Em pacientes sob diálise peritoneal crônica ambulatorial ou hemodíalise crônica, 150 mg de ranitidina devem ser tomados imediatamente após a diálise.

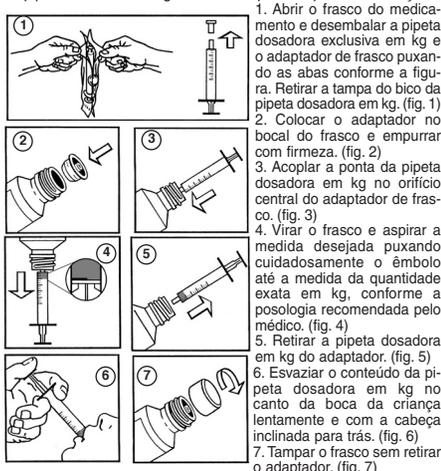
Crianças: a dose oral recomendada para o tratamento de úlcera péptica em crianças é 2 mg/kg a 4 mg/kg, duas vezes ao dia, até no máximo 300 mg de ranitidina por dia.

A dose oral recomendada para o tratamento de esofagite de refluxo em crianças é de 4 mg/kg, duas vezes ao dia.

MODO DE USAR A PIPETA DOSADORA EM KG:

Instruções de uso da pipeta dosadora em kg e adaptador de frasco: A pipeta dosadora em kg está graduada considerando a posologia recomendada de 4 mg/kg.

A pipeta dosadora em kg refere-se ao peso corpóreo da criança.



8. Lavar bem a pipeta dosadora em kg com água corrente e fechar com a sua respectiva tampa.

Observações: o adaptador e a pipeta dosadora em kg são de USO EXCLUSIVO para administração oral de LABEL® (cloridrato de ranitidina) Solução oral em crianças. O manuseio da pipeta dosadora em kg deve ser feito somente por adultos.

Manter o frasco de LABEL® solução oral bem fechado e ao abrigo da luz durante toda a sua utilização, pois este produto pode sofrer variação em sua coloração, apresentando leve escurecimento.

SUPERDOSAGEM:

Devido à elevada especificidade de ação da ranitidina, não se prevê a ocorrência de problemas significativos com eventual superdosagem.

Se necessário, deve-se instituir terapia sintomática e de suporte, assim como a remoção da ranitidina por indução de êmese ou lavagem gástrica.

PACIENTES IDOSOS:

Apesar de não haver estudos adequados relacionando a idade ao uso do produto, nenhum problema geriatríco específico foi relatado até o momento. Entretanto, pacientes idosos com insuficiência hepática ou renal são mais suscetíveis de apresentar confusão mental. Lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.0573.0333

Farmacêutico Responsável:

Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

