

Reco® 150 - 300

Ranitidina 150 y 300 mg

Comprimidos recubiertos de 150 mg y 300 mg

VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICIÓN.

Cada comprimido recubierto de Reco® 150 contiene: Ranitidina base (como clorhidrato) 150 mg, excipientes: Celulosa microcristalina, Croscarmelosa Sódica, Dióxido de Silicio coloidal, Lactosa monohidratada, Estearato de Magnesio, Povidona, Hidroxipropilmetil Celulosa, Polietilenglicol, Talco, Dióxido de Titanio, c.s.

Cada comprimido recubierto Reco® 300 contiene: Ranitidina base (como clorhidrato) 300 mg excipientes: Celulosa microcristalina, Croscarmelosa Sódica, Dióxido de Silicio coloidal, Lactosa monohidratada, Estearato de Magnesio, Povidona, Hidroxipropilmetil Celulosa, Polietilenglicol, Talco, Dióxido de Titanio, Laca Amarillo Ocaso, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Antiulceroso. Antagonista de los receptores H2 de Histamina de rápida acción. Inhibidor de la secreción ácida gástrica basal o provocada, reduciendo el volumen de las secreciones y el contenido de ácido y pepsina.

INDICACIONES.

Úlcera duodenal. Úlcera gástrica. Síndrome de Zollinger-Ellison. Tratamiento de hemorragias esofágicas y gástricas con hipersecreción y profilaxis de la hemorragia recurrente en pacientes con úlcera sangrante. Esofagitis péptica. En el preoperatorio de pacientes con riesgo de aspiración ácida (Síndrome de Mendelson).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA.

La Ranitidina es un inhibidor competitivo, reversible de la acción de la histamina sobre los receptores H2, incluyendo los receptores de las células gástricas. La Ranitidina no disminuye el calcio sérico en estados hipercalcémicos y no es un agente anticolinérgico.

FARMACOCINÉTICA.

La Ranitidina es absorbida en un 50 % luego de la administración oral, comparada con la administración intravenosa, cuyo pico promedio de concentración en plasma es de 440 a 545 ng/ml luego de las 2 a 3 horas de una dosis de 150 mg.

Su absorción no se ve modificada por la administración de alimentos o antiácidos.

El volumen de distribución es de alrededor de 1,4 l/Kg y su unión a proteínas alcanza un 15 %.

El N-óxido es el metabolito principal en la orina, sin embargo su concentración es menor a 4% de la dosis. Otros metabolitos son el S-óxido (1%) y la desmetil Ranitidina (1%). El resto de la dosis administrada se encuentra en las heces. Los estudios realizados en pacientes con disfunción hepática

(cirrosis compensada) indican que hay alteraciones de la vida media de la Ranitidina, distribución, clearance y biodisponibilidad. Estas alteraciones son menores pero clínicamente importantes.

La ruta principal de excreción es la orina, con aproximadamente el 30 % de la dosis administrada oralmente, recolectada en orina como droga no modificada en 24 horas. El clearance renal es de alrededor de 410 ml/min, indicando excreción tubular activa. La vida media de eliminación es de 2,5 a 3 horas. Los parámetros de excreción se ven alterados en proporción al clearance de creatinina (ver **POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**).

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN.

Adultos: Úlcera duodenal, gástrica o esofagitis por reflujo, 150 mg dos veces al día o 300 mg al acostarse. Como profilaxis de la úlcera duodenal asociada al uso de antiinflamatorios no esteroides puede administrarse en forma concomitante Reco® 150 mg dos veces por día. En úlceras duodenales la administración de 300 mg dos veces al día durante 4 semanas provee un mayor porcentaje de curación que la administración de 150 mg 2 veces por día o 300 mg por la noche durante 4 semanas.

Dosis de mantenimiento: 150 mg a la hora de acostarse. En la úlcera postoperatoria se recomienda una dosis de 150 mg 2 veces por día. El fumar está asociado con un mayor porcentaje de recidivas de úlceras pépticas y la dosis de 300 mg al acostarse provee un beneficio terapéutico adicional que la administración de 150 mg. En la esofagitis por reflujo, 150 mg 2 veces por día o 300 mg al acostarse durante un lapso de hasta 8 a 12 semanas, dosis que puede ser incrementada hasta 150 mg 4 veces por día durante un lapso de hasta 12 semanas. En pacientes con el Síndrome de Zollinger-Ellison, la dosis inicial de 150 mg, 3 veces por día. En pacientes con este síndrome se han administrado dosis crecientes de hasta 8 g por día con buena tolerancia. En los pacientes con dispepsia episódica crónica se recomiendan 150 mg 2 veces al día por un lapso de hasta 6 semanas. En pacientes obstructricas, al comienzo del trabajo de parto se puede administrar una dosis oral de 150 mg cada 6 horas, si se requiere una anestesia general se recomienda agregar un antiácido que se desintegre sin agregar partículas (por ej.: citrato de sodio)

*Niños:*La dosis recomendada para el tratamiento de la úlcera péptica en niños es de 2 a 4 mg/Kg 2 veces diarias, hasta un máximo de 300 mg de Ranitidina por día.

Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina menor de 50 ml/min), la dosis diaria será de 150 mg. Si el paciente está tratado con diálisis peritoneal ambulatoria crónica o hemodiálisis, 150 mg de Ranitidina serán administrados inmediatamente después de la diálisis.

CONTRAINDICACIONES.

Reco® se encuentra contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Ranitidina o a alguno de sus ingredientes. (ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS)

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

General: La respuesta sintomática a la terapia con Reco® no imposibilita la presencia de enfermedad gástrica. Dado que la Ranitidina es excretada principalmente por riñón, la dosis debe ser ajustada en los pacientes con función renal deteriorada (ver **POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**). Debe tenerse especial precaución en aquellos pacientes con disfunción hepática ya que la Ranitidina es metabolizada en el hígado. Algunos reportes sugieren que la Ranitidina puede precipitar ataques agudos de porfiria en pacientes con esta patología. Reco® debe ser evitado en pacientes que posean historia de porfiria aguda.

Pruebas de Laboratorio: Durante la terapia con Reco® pueden obtenerse falsos positivos para ensayos de proteínas en orina, por lo que se recomienda realizar el ensayo con ácido sulfosalicílico. *Carcinogénesis, Mutagénesis, Impedimento de la Fertilidad:* No ha habido indicios de efectos carcinogénicos en estudios realizados en ratones y ratas con dosis de hasta 2000 mg/Kg por día. La

Ranitidina no se mostró mutagénica en ensayos bacterianos Standard (Salmonella, Escherichia coli) para mutagénesis en concentraciones de hasta el máximo recomendado para estos ensayos. En ensayos de fertilidad, una única dosis de 1000 mg/Kg a ratas macho no tuvo efecto sobre la fertilidad de los mismos en las semanas siguientes.

Embarazo, Efectos Teratogénicos: Embarazo categoría B. Los estudios de reproducción se realizaron en ratas y conejos en dosis de hasta 160 veces la dosis humana y no demostraron evidencia de deterioro de la fertilidad o daño al feto debido a la Ranitidina. Sin embargo, no hay estudios adecuados y controlados en mujeres embarazadas; dado que los estudios realizados en animales no siempre son predictivos de la respuesta humana, la Ranitidina debe utilizarse durante el embarazo sólo si es esencial e indispensable.

Lactancia: La Ranitidina se excreta en la leche humana. Debe tenerse especial precaución cuando se administre Reco® a mujeres que amamantan.

Uso en Pediatría: La seguridad y efectividad de la Ranitidina fue establecida en el grupo etario de 1 mes a 16 años para el tratamiento de úlceras duodenales y gástricas, reflujo gastroesofageal y esofagitis erosiva, y en el mantenimiento de úlceras duodenales y gástricas curadas. El uso de Reco® en este grupo etario está avalado por estudios adecuados y controlados en adultos, al igual que estudios adicionales de farmacocinética en pacientes pediátricos y análisis de la literatura publicada. No ha sido demostrada la seguridad y la efectividad en pacientes pediátricos para el tratamiento de condiciones hipersecretorias patológicas o para el mantenimiento de esofagitis erosiva. La seguridad y efectividad en neonatos (pacientes menores a un mes de edad) no ha sido establecida. *Ancianos:* No se observaron diferencias significativas en seguridad o efectividad de la Ranitidina entre pacientes ancianos y adultos jóvenes y no se han reportado en la experiencia clínica diferencias en la respuesta al tratamiento entre estos grupos etarios; sin embargo, debe mencionarse el reporte de una mayor sensibilidad en algunos pacientes ancianos. Se sabe que la Ranitidina se excreta por riñón y el riesgo de reacciones de toxicidad por esta sustancia puede ser mayor en pacientes con su función renal deteriorada. Dado que los pacientes ancianos tienen su función renal disminuida, debe tenerse especial precaución en la selección de la dosis y puede ser de gran ayuda monitorear la función renal.

REACCIONES ADVERSAS.

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas como eventos en estudios clínicos o en el trato rutinario con pacientes tratados con Ranitidina. La relación con el tratamiento con Ranitidina no ha sido claro en muchos casos. Dolor de cabeza, algunas veces severo, pareciera estar relacionado a la administración de la Ranitidina.

Sistema Nervioso Central: Raramente malestar, mareos, somnolencia, insomnio y vértigo. Se reportaron raros casos de confusión mental reversible, agitación, depresión, y alucinaciones, predominantemente en casos de pacientes ancianos severamente enfermos. Se reportaron raros casos de visión borrosa reversible, aparentemente relacionado con un cambio en la acomodación. Se recibieron raros reportes de disturbios motores involuntarios reversibles.

Sistema Cardiovascular: Al igual que con otros bloqueantes H2, se reportaron raros casos de arritmias como taquicardia, bradicardia, bloqueo atrioventricular y ruidos ventriculares prematuros.

Sistema Gastrointestinal: Constipación, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, y raros casos reportados de pancreatitis.

Hígado: Se presentaron reportes ocasionales de hepatitis hepatocelular, colestática o mixta, con o sin ictericia. En esas circunstancias, Reco® debe ser automáticamente discontinuado. Estos eventos son usualmente reversibles, pero en raras circunstancias se produjo la muerte. Se reportaron también raros casos de falla hepática. En voluntarios normales, los valores de SGPT aumentaron al doble de los niveles en 6 a 12 personas que recibieron 100 mg intravenoso durante 7 días, y en 4 de 24 personas que recibieron 50 mg intravenoso por 5 días.

Sistema Locomotor: Se reportaron raros casos de artralgias y mialgias.

Hematológicas: En algunos pacientes han ocurrido cambios en el recuento sanguíneo, leucopenia, granulocitopenia y trombocitopenia. Estos signos son generalmente reversibles. Se presentaron raros casos de agranulocitosis, pancitopenia, algunas veces con hipoplasia medular y anemia aplásica y se reportaron casos excesivamente raros de anemia hemolítica inmune adquirida.

Endócrinas: Estudios controlados en animales y seres humanos han demostrado que la Ranitidina no estimula hormonas pituitarias y no posee actividad androgénica. Algunos casos de ginecomastia, impotencia y pérdida de la libido han sido reportados en pacientes masculinos que recibieron Ranitidina.

Otras: Rash cutáneo, incluyendo casos de eritema multiforme. Raros casos de alopecia y vasculitis. Raros casos de reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo broncoespasmo, fiebre, rash, eosinofilia; anafilaxis, edema angioneurótico y pequeños aumentos en la creatinina sérica.

Interacciones con otras drogas.

A pesar de que la Ranitidina se ha reportado como de baja unión al Citocromo P-450 in vitro, las dosis recomendadas de esta sustancia no inhiben la acción de la Citocromo P-450 vinculada a las enzimas oxigenasas en el hígado. Sin embargo, se reportaron casos aislados de interacciones que sugieren que la Ranitidina puede afectar la biodisponibilidad de algunas drogas por un mecanismo aún no identificado, por ejemplo un efecto dependiente de pH en la absorción o un cambio en el volumen de distribución. Se reportaron cambios, aumento o disminución, del tiempo de protrombina, durante el uso concomitante de Ranitidina y Warfarina. Sin embargo, en estudios farmacocinéticos en humanos con dosis de Ranitidina de hasta 400 mg/día, no se evidenciaron interacciones, la Ranitidina no tuvo efecto en el clearance de Warfarina o en el tiempo de protrombina. La posibilidad de una interacción con Warfarina a mayores dosis de Ranitidina que 400 mg/ día no ha sido investigadas. En un estudio de interacción droga-droga con Ranitidina y Triazolam, las concentraciones plasmáticas de Triazolam fueron mayores durante la administración conjunta con Ranitidina que durante la administración de Triazolam solo. El área bajo la curva de la concentración de Triazolam otorgó valores de 10 y 28 % mayores luego de la administración de 75 mg y 150 mg de Ranitidina, respectivamente, que cuando se administró Triazolam solamente.

SOBREDOSIFICACIÓN.

Se cuenta con limitada experiencia en reportes de sobredosis con Ranitidina. Se reportaron ingestiones orales agudas de hasta 18 g que se asociaron con efectos adversos transitorios similares a los descritos en la experiencia clínica normal (ver REACCIONES ADVERSAS). Además, se reportaron anomalidades para transitar e hipotensión.

Cuando ocurre una sobredosis, deben emplearse las medidas usuales para remover el contenido no absorbido del tracto gastrointestinal, monitoreo clínico y terapia de soporte. Los estudios realizados en perro que recibieron dosis de Ranitidina en exceso de 225mg/Kg por día demostraron la aparición de temblores musculares, vómitos, respiración agitada. Dosis únicas de 1000 mg/Kg en ratones y ratas no fueron letales. Los valores de DL50 intravenosos en ratones y ratas fueron 77 y 83 mg/Kg respectivamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/22547.

Hospital Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES.

Reco® 150: envases conteniendo 10, 30, 60 y 500 comprimidos recubiertos, este último de Uso Hospitalario.

Reco® 300: envases conteniendo 10, 30 y 500 comprimidos recubiertos, este último de Uso Hospitalario.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede ser repetido sin una nueva receta médica.
--

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15 Y 25°C Y AL ABRIGO DE LA LUZ. MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.900. Elaborado en Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Directora Técnica: María José Villaraza, Farmacéutica. TRB PHARMA S.A. Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
--

	trb pharma s.a.	NOVIEMBRE 2009
		3948-03