FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ranitidina cinfalab 75 mg comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene 75mg de ranitidina en forma de ranitidina hidrocloruro.

Excipiente con efecto conocido:
Cada comprimido contiene 2,88 mg de aceite de ricino.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto.

Ranitidina cinfalab se presenta en forma de comprimidos recubiertos cilíndricos, biconvexos, de color amarillo y marcados con el código "a".

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio y tratamiento sintomático de la acidez y ardor de estómago en adultos y adolescentes mayores de 16 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

Adultos y niños mayores de 16 años: 75 mg de ranitidina (1 comprimido) cuando aparezcan los síntomas.
Normalmente, la administración de 75 mg de ranitidina (1 comprimido) o bien de 150 mg de ranitidina (2 comprimidos) al día es suficiente para controlar los síntomas.
No superar la dosis máxima de 150 mg de ranitidina (2 comprimidos) al día.

*Pacientes con insuficiencia rena*l
Pueden elevarse los niveles plasmáticos de ranitidina en pacientes con insuficiencia renal avanzada (aclaramiento de creatinina menor de 50 ml/min.), la dosis diaria recomendada para estos pacientes no debe ser superior a 150 mg.

Población pediátrica
No recomendado para niños menores de 16 años

Forma de administración:

Vía oral.

Si los síntomas persisten o empeoran después de 7 días de tratamiento, se deberá suprimir el tratamiento y evaluar la situación clínica.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con porfiria aguda.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de comenzar el tratamiento en pacientes con úlcera gástrica, debe excluirse la posible existencia de un proceso maligno ya que el tratamiento con ranitidina podría enmascarar los síntomas de un carcinoma gástrico.

Raramente se han comunicado casos indicativos de que ranitidina puede causar ataques de porfiria aguda; por consiguiente, no se debe administrar ranitidina a pacientes con historia de porfiria aguda.

Se administrará con precaución y siempre bajo consejo médico, en los siguientes casos:

- Pacientes con insuficiencia renal. La posología debe ajustarse como se detalla en la sección 4.2.

- Pacientes bajo control médico.

- Pacientes que reciben un tratamiento, ya sea prescrito por un médico ya sea por autodiagnóstico.

- Pacientes de edad avanzada, personas con enfermedad pulmonar crónica, diabetes o inmunocomprometidos, puede que exista un aumento del riesgo de desarrollar neumonía adquirida en la comunidad. En un estudio epidemiológico amplio se ha demostrado un aumento del riesgo de desarrollar neumonía adquirida en la comunidad en los pacientes que toman antagonistas de los receptores H_2 solo frente a aquellos que habían finalizado el tratamiento, con un incremento del riesgo relativo ajustado observado del 1,82 (95% IC, 1,26-2,64).

- Pacientes de mediana edad o mayores de 65 años con síntomas de dispepsia nuevos o que han cambiado recientemente y en aquellos que presenten dificultad al tragar, que pierdan peso por causa desconocida presentando al mismo tiempo síntomas de dispepsia, ya que debe descartarse la posibilidad de un proceso neoplásico

- Pacientes que reciben tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos, especialmente los que tienen una historia de úlcera péptica.

- Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otros antagonistas de los receptores H_2 de la histamina.

El tratamiento no debe exceder de 7 días. Si los síntomas persisten o empeoran se debe reevaluar la situación clínica.

Interacciones con pruebas de diagnóstico

- Prueba de secreción ácida gástrica: no debe administrarse ranitidina 24 horas antes de la prueba.

- Pruebas cutáneas con extractos de alergenos: ranitidina puede disminuir la respuesta de eritema/edema por la inyección subcutánea de extractos alergénicos y, por consiguiente, no debe tomarse ranitidina en las 24 horas anteriores a la prueba.

- Prueba de proteínas en orina: puede producirse una reacción falsamente positiva con Multistix□ durante el tratamiento con ranitidina, por lo que se recomienda que las pruebas se realicen con ácido sulfosalicílico.

Advertencias sobre excipientes:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ranitidina puede afectar potencialmente la absorción, metabolismo o eliminación renal de otros fármacos. La alteración de las caractériscicas farmacocinéticas puede requerir un ajuste de la dosis de los medicamentos afectados o la interrupción del tratamiento.

Ranitidina no inhibe la acción del sistema de las monooxigenasas de función mixta, ligado al citocromo P-450. Por tanto, ranitidina no suele disminuir el metabolismo de los fármacos que utilizan este sistema enzimático entre los que se incluyen: diazepam, lidocaína, fenitoína, propanolol, teofilina. y warfarina.

Se han comunicado casos de modificación del tiempo de protrombina con anticoagulantes cumarínicos (p. ej. warfarina). Debido a su estrecho margen terapéutico, se recomienda una monitorización estrecha del aumento o disminución del tiempo de protrombina durante el tratamiento concomitante con ranitidina.

La biodisponibilidad de algunos fármacos puede verse afectada produciéndose bien un aumento de la absorción (p. ej. triazolam, midazolam, glipizida) o bien una disminución de la absorción (p. ej. ketoconazol, atazanavir, delaviridina, gefitinib).

No hay evidencia de interacción entre la ranitidina administrada por vía oral y amoxicilina y metronidazol. La administración concomitante de dosis elevadas (2 g) de sucralfato puede disminuir la absorción de ranitidina. Este efecto no tiene lugar si la administración de sucralfato se realiza 2 horas después de la de ranitidina.

Aunque probablemente carece de significación clínica, la absorción de ranitidina puede disminuir con la administración concomitante en ayunas de antiácidos con alta capacidad de neutralización (>100 mEq; por ejemplo, altas dosis de hidróxido de aluminio o magnesio).

La absorción de ketoconazol puede reducirse por la administración de agentes que reducen la secreción ácida. Los antagonistas de los receptores H_2 de la histamina, tal como ranitidina, deben administrarse por lo menos 2 horas antes del ketoconazol.

Erlotinib y medicamentos que modifican el pH gástrico
La administración concomitante de 300 mg de ranitidina y erlotinib redujo la exposición a erlotinib [AUC] y las concentraciones máximas [C_{max}] en un 33% y 54%, respectivamente. Sin embargo, cuando erlotinib se dosificó de forma escalonada 2 horas antes o 10 horas después de ranitidina 150 mg administrada dos veces al día, la exposición a erlotinib [AUC] y las concentraciones máximas [C_{max}] disminuyeron solo en un 15% y 17%, respectivamente.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Como ocurre con otros medicamentos, Ranitidina cinfalab no debe ser administrado durante el embarazo sin consejo médico. Mujeres en periodo de lactancia pedirán consejo médico antes de tomar Ranitidina cinfalab.

Embarazo:
Aunque la ranitidina atraviesa la barrera placentaria, los estudios de teratogénesis experimentales negativos no permiten sospechar malformaciones en la especie humana. Las dosis terapéuticas administradas durante el parto o cesárea, no han mostrado ningún efecto adverso sobre el mismo o sobre el progreso neonatal.
No obstante, solo debe ser usado durante el embarazo si se considera esencial, se recomienda evitar la administración especialmente en los tres primeros meses, a menos que se considere imprescindible.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Lactancia:
La ranitidina se excreta en la leche materna por lo que no se aconseja su uso durante la lactancia, ni en mujeres embarazadas, salvo criterio médico.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si se producen mareos, no se debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.

4.8. Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido obtenidas, a través de ensayos clínicos y de notificaciones espontáneas.

Las reacciones adversas se clasifican por sistema corporal, órgano y frecuencia absoluta. Las frecuencias se definen como: Muy frecuentes (≥ 1/10), Frecuentes (≥1/100 a < 1/10), Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100), Raras (≥ 1/10.000,a < 1/1.000), Muy raras (< 1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:
Muy raras: leucopenia y trombocitopenia (normalmente reversibles). Agranulocitosis o pancitopenia y, en ocasiones, acompañadas de hipoplasia o aplasia medular.

Trastornos del sistema inmunológico:
Raras: reacciones de hipersensibilidad (urticaria, edema angioneurótico, fiebre, broncoespasmo, hipotensión, dolor torácico)
Muy raras: shock anafiláctico

Estas reacciones se han notificado tras la administración de una sola dosis oral de ranitidina.

Trastornos psiquiátricos:
Muy Raras: confusión mental transitoria, depresión y alucinaciones, especialmente en pacientes gravemente enfermos y de edad avanzada.

Trastornos del sistema nervioso:
Muy raras: cefalea, algunas veces grave, mareos y trastornos de movimientos de tipo involuntario reversibles.

Trastornos oculares:
Muy raras: visión borrosa reversible, lo que indica un cambio en la acomodación.

Trastornos vasculares:
Muy raras: vasculitis

Trastornos gastrointestinales:
Muy raras: pancreatitis aguda, diarrea
Poco frecuentes:dolor abdominal, estreñimiento, naúseas (estos síntomas mejoran generalmente con el tratamiento continuado)

Trastornos hepatobiliares:
Raras: cambios transitorios y reversibles de las pruebas de la función hepática.
Muy raras: hepatitis (hepatocelular, hepatocanalicular o mixta) acompañada o no de ictericia, usualmente reversible.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Raras: erupción ("rash") cutánea.
Muy raras: eritema multiforme y alopecia

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:
Muy raras: síntomas musculoesqueléticos como artralgia y mialgia.

Trastornos renales y urinarios:
Muy raras: nefritis intersticial aguda.
Raras: aumento de la creatinina plasmática (normalmente leve, que se normaliza durante el tratamiento continuado**)**

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:
Muy raras: impotencia reversible. Síntomas y trastornos de la mama tales como ginecomastia y galactorrea.

Notificacion de sospechas de reacciones adversas:
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

Síntomas:
La acción de ranitidina es muy específica y, por consiguiente, no se esperan problemas particulares tras una sobredosis del fármaco. Se han administrado dosis de hasta un máximo de 6 g/día sin que aparecieran efectos adversos.

Tratamiento:
En casos de intoxicación accidental, se procederá a lavado de estómago y tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico (RGE/GORD). Antagonistas del receptor H2, código ATC: A02BA02

Mecanismo de acción
Ranitidina es un antagonista de los receptores H_2 de la histamina. Inhibe la secreción, tanto la estimulada como la basal, de ácido gástrico, reduciendo el volumen y el contenido en ácido y pepsina de la secreción. La duración de acción es prolongada, de manera que una dosis única de 75 mg suprime la secreción de ácido gástrico durante 12 horas la nocturna y 4 horas la basal.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción
Tras la administración de 150 mg de ranitidina por vía oral, las concentraciones plasmáticas máximas (de 300 a 550 ng/ml) se alcanzaron después de 1-3 horas. Aparecen dos picos definidos o una meseta en la fase de absorción como resultado de la reabsorción del fármaco excretado en el intestino. La biodisponibilidad absoluta de ranitidina por vía oral es del 50-60%, y las concentraciones plasmáticas aumentan proporcionalmente con incrementos de dosis de hasta 300 mg.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Distribución
Ranitidina no se une completamente a las proteínas plasmáticas (15%), pero presenta un amplio volumen de distribución de 96 a142 L.

Biotransformacion
Ranitidina no se metaboliza completamente. La fracción de la dosis recuperada como metabolitos es similar tanto si se administra por vía oral como por vía intravenosa e incluye el 6% de la dosis en orina en forma de óxido de nitrógeno, 2% como óxido de azufre, 2% en forma de desmetil-ranitidina y 1 - 2% como análogo del ácido furoico.

Eliminación
Las concentraciones plasmáticas disminuyen biexponencialmente, con una semivida de 2-3 horas. La principal ruta de eliminación es la vía renal. Tras la administración por vía intravenosa de 150 mg de H^3-ranitidina (ranitidina marcada con tritio), se recuperó el 98% de la dosis, incluyendo 5% en heces y 93% en orina, de los cuales el 70% correspondían a fármaco inalterado. Tras la administración por vía oral de 150 mg de H^3-ranitidina, se recuperó el 96% de la dosis, 26% en heces y 70% en orina, de los cuales el 35% correspondían a fármaco inalterado. Menos del 3% de la dosis se excreta en la bilis. El aclaramiento renal es aproximadamente 500 ml/min, lo cual excede la filtración glomerular indicando secreción tubular renal neta.

Poblaciones especiales de pacientes
Población pediátrica (de 3 años en adelante)
Los escasos datos farmacocinéticos han mostrado que no hay diferencias significativas en la semivida (rango para los 3 años de edad y edades superiores: 1,7-2,2 h) y aclaramiento plasmático (rango para los 3 años de edad y edades superiores: 9-22 ml/min/kg) entre las poblaciones pediátrica y adulta sanas que recibieron ranitidina por vía oral, una vez se hizo el ajuste por peso corporal.

Pacientes mayores de 50 años
Como consecuencia del deterioro de la función renal asociada a la edad, la semivida del fármaco se prolonga (de 3 a 4,7 horas) y el aclaramiento renal se reduce, en pacientes mayores de 50 años. La exposición sistémica y la acumulación son un 50 % mayor respecto a pacientes menores de 50 años. Este incremento supera el efecto de deterioro de la función renal asociado a la edad, e indica un aumento de la biodisponibilidad en pacientes mayores.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos han revelado que no existen riesgos especiales en humanos en base a los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad sobre la reproducción y desarrollo.

Se han realizado estudios toxicológicos de evaluación de la seguridad de ranitidina, utilizando dosis muy superiores a las administradas en el uso clínico. Los resultados muestran que la ranitidina carece de efectos tóxicos tras la administración única y repetida. En estudios de organogénesis la ranitidina no causa efectos teratogénicos y, en estudios de mutagenicidad y oncogenecidad, carece de potencial genotóxico y oncogénico. La dilatada experiencia clínica confirma la seguridad de la utilización del fármaco.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Talco
Hipromelosa

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aceite de ricino hidrogenado
Carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata
Dióxido de titanio (E171)
Óxido de hierro amarillo 10 (E-172)
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra
Triacetina

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos de ranitidina (hidrocloruro) en embalaje alveolar (blíster) de aluminio-aluminio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) – España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.445

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13 Noviembre 2000
Fecha de la última renovación: 13 Noviembre 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2019

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios