FICHA TÉCNICA

LEIRACID 75 mg, comprimidos recubiertos

1. NOMBRE DE MEDICAMENTO

LEIRACID 75 mg, comprimidos recubiertos

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto
contiene:
Ranitidina (D.O.E.) . . . . . 75 mg (equivalentes a 84 mg de hidrocloruro de ranitidina)

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos recubiertos, de color blanco a amarillo pálido, redondos, convexos, ranurados por una cara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de las molestias leves y ocasionales del estómago relacionadas con hiperacidez, tales como digestiones pesadas, ardor y acidez.

4.2. Posología y forma de administración

VÍA ORAL:
Adultos y niños mayores de 16 años: Tomar 75 mg de ranitidina (1 comprimido), con un vaso de agua, cuando aparezcan los síntomas. Normalmente, la administración de 1 ó 2 comprimidos al día es suficiente para controlar los síntomas.
No exceder la dosis de 150 mg al día.
No tomar el medicamento durante más de 1 semana.

4.3. Contraindicaciones

LEIRACID 75 mg, comprimidos recubiertos está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la ranitidina o a cualquier componente de esta especialidad.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Ranitidina se excreta por vía renal; de esta manera, los niveles plasmáticos se ven aumentados en pacientes con insuficiencia renal grave. No se recomienda la administración de este medicamento a estos pacientes.
Se han comunicado casos raros indicativos de que ranitidina puede precipitar ataques de porfiria aguda; por consiguiente, no se recomienda administrar ranitidina a pacientes con historia de porfiria aguda.

LEIRACID 75 mg, comprimidos recubiertos se administrará con precaución en los siguientes casos:
- Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática grave.
- Pacientes bajo control médico.

- Pacientes que reciben un tratamiento, ya sea prescrito por un médico ya sea por autodiagnóstico.
- Pacientes de mediana edad o ancianos 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.

El tratamiento no debe exceder de 1 semana. Si los síntomas persisten o empeoran, se debe reevaluar la situación clínica.
No se debe exceder la dosis recomendada.
Se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otros antagonistas de los receptores H_2 de la histamina.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ranitidina no inhibe la acción del sistema de la 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, propranolol, teofilina y warfarina.
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 después del ketoconazol.
LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE DOSIS ELEVADAS (2g) 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.
EL USO CONCOMITANTE DE HIDRÓXIDO DE ALUMINIO/HIDRÓXIDO DE MAGNESIO A LAS DOSIS HABITUALES (HASTA 50 meq), NO INFLUYE significativamente en la farmacodinamia o biodisponibilidad de la ranitidina.
SE HAN OBSERVADO MAYORES NIVELES DE ALCOHOL CUANDO SE ADMINISTRA CONJUNTAMENTE CON RANITIDINA, aunque se desconoce su importancia 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.

4.6. Embarazo y lactancia

Embarazo: Aunque la ranitidina atraviesa la barrera placentaria, los estudios experimentales de teratogénesis no sugieren que induzca 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.

Categoría B del embarazo según la FDA

Lactancia: 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 maquinaria

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

4.8. Reacciones adversas

Durante los ensayos clínicos o tratamientos de pacientes con ranitidina, se han registrado las siguientes reacciones adversas, cuya relación causal con la administración de ranitidina no ha sido demostrada en muchos casos. La mayor parte de ellos han sido observados tras la administración de las dosis prescritas de ranitidina y la mayoría de las personas no tuvieron problema alguno.

Pueden producirse cambios transitorios y reversibles de las pruebas de la función hepática. Se han descrito casos poco frecuentes y generalmente reversibles de hepatitis (hepatocelular, hepatocanalicular o mixta) con o sin ictericia. Se han descrito casos raros de pancreatitis aguda.

Se han descrito casos poco frecuentes de leucopenia y trombocitopenia (estos efectos son generalmente reversibles), así como casos raros de agranulocitosis o pancitopenia, en ocasiones con hipoplasia o aplasia medular.

Ocasionalmente, se han observado reacciones de hipersensibilidad (fiebre, shock anafiláctico, urticaria, edema angioneurótico, broncospasmo, hipotensión, dolor torácico) tras la administración de una sola dosis oral o intravenosa de ranitidina.

Como ocurre con otros antagonistas de los receptores H_2, en raras ocasiones se ha descrito bradicardia y bloqueo auriculoventricular.

En un porcentaje muy pequeño de pacientes se ha observado dolor de cabeza, algunas veces severo, y mareo. Se han descrito casos raros de confusión mental reversible, depresión y alucinaciones, principalmente en pacientes gravemente enfermos y de edad avanzada.

En raras ocasiones, se ha comunicado rash cutáneo, (incluyendo casos raros de eritema multiforme), pancreatitis aguda, artralgia y mialgia.

No se ha comunicado ninguna interferencia clínicamente significativa en la función endocrina o gonadal. En varones en tratamiento con ranitidina, ha habido algún caso de síntomas mamarios (hinchazón y/o molestias), algunos casos se resolvieron durante el tratamiento con ranitidina. Puede ser necesaria la suspensión del tratamiento con el fin de establecer la causa subyacente de este efecto.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlas a los sistemas de farmacovigilancia.

4.9. Sobredosificación

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. En caso de intoxicación accidental, se procederá a

lavado de estómago y tratamiento sintomático. En caso de necesidad, el medicamento podría eliminarse por hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas.

Ranitidina es un antagonista competitivo 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 al menos 12 horas la nocturna y 4 horas la basal.

5.2. Propiedades farmacocinéticas.

La biodisponibilidad de ranitidina por vía oral es de alrededor del 50%, alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas generalmente a las 2-3 horas de la administración.
Absorción: no se ve significativamente alterada por la ingesta de alimentos.
Metabolización: la ranitidina no se metaboliza completamente.
Unión a proteínas plasmáticas: es de un 15% aproximadamente.
Eliminación: fundamentalmente por secreción tubular. La vida media de eliminación es de 2-3 horas.
En estudios de equilibrio con 150 mg de ranitidina marcada con tritio, el 60-70% de una dosis por vía oral se excreta en orina y el 26% en heces. Un análisis de orina de 24 horas mostró que el 35% de la dosis oral correspondía a fármaco inalterado.
Aproximadamente el 6% de la dosis se excreta en forma de óxido de nitrógeno, 2% como óxido de azufre, 2% en forma de desmetilranitidina y 1-2% como análogo del ácido furoico.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.

Se han realizado exhaustivos estudios toxicológicos de evaluación de la seguridad de ranitidina, utilizando dosis muy superiores a las administradas en el uso clínico. Los resultados muestran que ranitidina carece de efectos tóxicos tras administración única y repetida. En estudios de organogénesis, ranitidina carece de potencial genotóxico y oncogénico.

6.DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Relación de excipientes

Celulosa microcristalina, croscarmelosa, estearato magnésico, sílice coloidal, y dioxido de titanio (E171), polidextrosa, hipromelosa, citrato de trietilo, macrogol.

6.2. Incompatibilidades

No presenta.

6.3. Período de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No necesita condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

LEIRACID 75 mg, comprimidos recubiertos se presenta en un estuche que contiene 12 comprimidos acondicionados en 3 blisters de aluminio/aluminio

6.6. Instrucciones de uso/manipulación

7. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN
Abalon Pharma, S.L.
C / Capitán Haya nº 19 A
28020 MADRID

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

66.030

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Abril 2004

10. FECHA DE REVISIÓN