

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ranitidina Durbán 150 mg comprimidos recubiertos EFG
Ranitidina Durbán 300 mg comprimidos recubiertos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Ranitidina Durbán 150 mg comprimidos recubiertos

Cada comprimido contiene: Ranitidina base..... 150,0 mg
(como ranitidina hidrocloreto, polimorfo 1)

Ranitidina Durbán 300 mg comprimidos recubiertos

Cada comprimido contiene: Ranitidina base..... 300,0 mg
(como ranitidina hidrocloreto, polimorfo 1)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos, blancos, ranurados por una cara, para administración por vía oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Úlcera duodenal
- Úlcera gástrica benigna
- Síndrome de Zollinger-Ellison
- Tratamiento de hemorragia esofágica y gástrica con hipersecreción y profilaxis de la hemorragia recurrente en pacientes con úlcera sangrante
- Esofagitis péptica y tratamiento de los síntomas asociados
- Profilaxis de la hemorragia gastrointestinal debida a la úlcera de estrés, en enfermos graves
- En el preoperatorio, en pacientes con riesgo de síndrome de aspiración ácida (síndrome de Mendelson), especialmente pacientes obstétricos durante el parto.

Antes de prescribir ranitidina, el médico debe asegurarse, realizando anamnesis completa y empleando los medios diagnósticos apropiados, de que el cuadro clínico corresponde a una de las indicaciones.

Ranitidina no debe ser utilizado para corregir dispepsias, gastritis ni otro tipo de molestias menores.

Debe excluirse la posibilidad de que el proceso tratado sea de naturaleza neoplásica, donde el medicamento, al aliviar la sintomatología, puede enmascarar la evolución del cuadro.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

En la úlcera duodenal activa, la dosis recomendada es de 150 mg por vía oral, dos veces al día (mañana y noche) sin que sea necesario ajustarla a las comidas. Puede ser igualmente efectiva una dosis única de 300 mg por la noche.

Estas pautas se mantendrían, en cualquier caso, durante 4 ó 6 semanas, incluso si se ha conseguido alivio de los síntomas en menos tiempo, pudiendo suspenderse antes si existe comprobación objetiva (p.ej., fibroscopia) de que la úlcera ha cicatrizado.

En pacientes que hayan respondido a un curso corto de tratamiento, particularmente en aquellos con historial de úlcera recurrente, se recomienda el tratamiento de mantenimiento con una dosis reducida de un comprimido de 150 mg por la noche.

En la úlcera gástrica activa benigna, se recomienda una dosis de 150 mg dos veces al día, o 300 mg por la noche, durante 6 semanas.

En la esofagitis péptica, se recomienda administrar 150 mg dos veces al día, ó 300 mg por la noche. La duración del tratamiento es de hasta 6-8 semanas, o si fuera necesario 12 semanas. En pacientes con esofagitis moderada a grave, la dosis de ranitidina puede aumentarse a 150 mg cuatro veces al día hasta 12 semanas. Para el tratamiento a largo plazo, se recomienda administrar 150 mg por vía oral dos veces al día. Para el tratamiento de los síntomas asociados, se recomienda administrar 150 mg dos veces al día por vía oral durante dos semanas; este régimen puede continuar durante otras dos semanas, en aquellos pacientes en los que la respuesta inicial no haya sido adecuada.

En el síndrome de Zollinger-Ellison, la dosis inicial es de 150 mg tres veces al día, aumentándola si es necesario. Los pacientes con este síndrome han recibido hasta un máximo de 6 g/día.

En la prevención del síndrome de Mendelson, se administrará una dosis oral de 150 mg dos horas antes de la anestesia general y, preferiblemente, otra dosis de 150 mg la tarde anterior. Alternativamente, administrar 50 mg por vía intramuscular o intravenosa lenta 45 a 60 minutos antes de la anestesia.

En parturientas, se administrarán 150 mg al comenzar el parto y se continuará administrando 150 mg a intervalos de 6 horas. Debido a que el vaciado gástrico y la absorción de medicamentos se retrasan durante el parto, si fuese necesario someter a la paciente a anestesia general de urgencia antes de las 2 horas de haber tomado el último comprimido, se recomienda administrar antes de la inducción de la anestesia una preparación líquida de un antiácido (p.ej. citrato sódico). Se tomarán asimismo las medidas habituales para prevenir la aspiración ácida.

En la profilaxis de la hemorragia gastrointestinal debida a úlcera de estrés, en enfermos graves, puede seguirse una pauta alternativa que consiste en la administración de 50 mg de ranitidina como una inyección intravenosa lenta, seguida de una infusión intravenosa continua de 0,125 ó 0,250 mg/kg/hora.

La administración intravenosa debe sustituirse por la oral tan pronto como las condiciones del paciente lo permitan.

Pacientes con insuficiencia renal

Los niveles plasmáticos de ranitidina pueden elevarse en pacientes con insuficiencia renal avanzada (aclaramiento de creatinina < 50 ml/min). Se recomienda comenzar en estos pacientes con 150 mg por la noche durante 4 a 8 semanas. Si al cabo de ese tiempo no se ha producido la curación del proceso ulceroso y se estima que el paciente requiere continuación del tratamiento, se aumentará con precaución a 150 mg dos veces al día.

Para calcular la dosis diaria necesaria en pacientes con insuficiencia renal, según el aclaramiento de creatinina, se aplicará el siguiente cuadro:

Aclar.creatinina (ml/min)	Dosis diaria
> 50	100% de la dosis habitual
10-50	75% de la dosis habitual
< 10	50% de la dosis habitual

En pacientes sometidos a diálisis peritoneal crónica ambulatoria o hemodiálisis crónica, la dosis diaria habitual de 150 mg de ranitidina debe administrarse inmediatamente después de la diálisis.

Pacientes de edad avanzada

Las tasas de cicatrización de úlceras en ensayos clínicos en pacientes mayores de 65 años no difieren de las de pacientes más jóvenes. Además tampoco se han observado diferencia en la incidencia de efectos indeseables.

Población pediátrica

La dosis oral recomendada para el tratamiento de la úlcera péptica en niños es de 2 a 4 mg/kg dos veces al día, hasta un máximo de 300 mg de ranitidina al día.

Forma de administración

Tragar los comprimidos con un poco de líquido.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El uso de dosis intravenosas de antagonistas H2 más altas de las recomendadas, se ha visto asociado con un aumento de las enzimas hepáticas cuando el tratamiento se prolongó durante más de 5 días, por lo que en estos casos habrá que monitorizar dichas enzimas. También se ha observado aumento de estas enzimas con las dosis terapéuticas recomendadas (ver sección 4.8).

En pacientes con insuficiencia renal debe reducirse la dosis según la pauta indicada en la sección 4.2.

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.

La experiencia clínica con ranitidina en niños es muy limitada, por lo que debe evaluarse la conveniencia de emplearla, en cada caso concreto, frente a la posibilidad de riesgos yatrogénicos imprevistos. La dosis oral recomendada para el tratamiento de la úlcera péptica en niños se indica en la sección 4.2.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En los estudios realizados se han podido observar que ranitidina, a las dosis empleadas habitualmente, no inhibe la acción del sistema de las monooxigenasas de función mixta, ligado al citocromo P-450. Por tanto, la ranitidina no suele disminuir el metabolismo de los preparados que utilizan este sistema enzimático (diazepam, lidocaína, fenitoína, propanolol, teofilina y warfarina).

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 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.

La administración concomitante de 300 mg de ranitidina con erlotinib, disminuye la exposición del erlotinib (AUC) y las concentraciones máxima (C_{max}) un 33% y 54% respectivamente. Sin embargo, cuando se administró erlotinib de forma escalonada 2 horas antes o 10 horas después de la administración de 150 mg de ranitidina dos veces al día, la exposición de erlotinib (AUC) y las concentraciones máximas (C_{max}) disminuyeron sólo en un 15% y 17%, respectivamente.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Los estudios de teratogenia experimentales negativos no permiten sospechar malformaciones en la especie humana. No obstante, como ocurre con otros medicamentos, sólo debe ser usado durante el embarazo y la lactancia si se considera esencial. Ranitidina atraviesa la barrera placentaria. Las dosis terapéuticas administradas durante el parto o cesárea, no han mostrado ningún efecto adverso sobre el mismo o sobre el progreso neonatal. Ranitidina se excreta en la leche materna. Se recomienda evitar la administración durante el embarazo (especialmente en los tres primeros meses) o en la lactancia, a menos que, a juicio del médico, se estime imprescindible.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de ranitidina, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud.

Pueden producirse cambios transitorios y reversibles de las pruebas de la función hepática. Se han descrito casos poco frecuentes y habitualmente reversibles de hepatitis (hepatocelular, hepatocanalicular o mixta) con o sin ictericia. Se han descrito casos poco frecuentes de leucopenia y trombocitopenia (estos efectos son habitualmente reversibles), así como casos raros de agranulocitosis y pancitopenia, en ocasiones con hipoplasia o aplasia medular.

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

Como ocurre con otros antagonistas de los receptores H₂, en raras ocasiones se ha descrito bradicardia, asistolia y bloqueo auriculoventricular asociado a una administración intravenosa rápida de ranitidina, normalmente en pacientes con factores de predisposición a alteraciones del ritmo cardíaco. No deben excederse las pautas de administración recomendadas.

En una proporción muy pequeña de pacientes, se ha observado dolor de cabeza, algunas veces grave y mareo. Se han descrito casos raros de confusión mental (agitación y depresión) y alucinaciones, principalmente en los pacientes gravemente enfermos y de edad avanzada.

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

No se ha comunicado ningún cambio significativo en la función endocrina o testicular. 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.

Notificación 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

En caso de intoxicación accidental, se procederá a lavado de estómago y tratamiento sintomático.

En caso de necesidad, el fármaco podría eliminarse por hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antagonistas del receptor H2. Ranitidina.
Código ATC A02BA02

Este medicamento tiene como principio activo ranitidina, antagonista de los receptores H2 de la histamina, de acción específica y rápida. Inhibe la secreción, tanto la estimulada como la basal, de ácido gástrico, reduciendo su volumen y contenido en ácido y pepsina. Su efecto tiene una duración relativamente prolongada, de manera que una dosis única de 150 mg suprime eficazmente la secreción de ácido gástrico durante doce horas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La biodisponibilidad de ranitidina por vía oral es de alrededor del 50%. Las concentraciones plasmáticas máximas, generalmente entre 300 y 550 ng/ml, se producen a las 2-3 horas tras la administración de 150 mg. Las concentraciones plasmáticas de ranitidina son proporcionales hasta dosis de 300 mg por vía oral inclusive.

Ranitidina no se metaboliza completamente. La eliminación del fármaco es, fundamentalmente por secreción tubular. La vida media de eliminación es de 2-3 horas.

El 93% de una dosis intravenosa de 150 mg de ranitidina marcada con tritio se excreta en orina y el 5% en heces; administrada igual dosis por vía oral, el 60-70% se excreta en orina y el 26% en heces. Un análisis de orina de 24 horas mostró que el 70% de la dosis intravenosa y el 35% de la dosis oral correspondían a fármaco inalterado.

El metabolismo de ranitidina es similar, tanto si se administra por vía oral como por vía intravenosa; aproximadamente el 6% de la dosis que se excreta en orina se halla en forma de óxido de nitrógeno, el 2% como óxido de azufre, el 2% en forma de desmetilranitidina y un 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, no causa efectos teratógenos y en estudios de mutagenicidad y carcinogenicidad, carece de potencial genotóxico y carcinogénico. La dilatada experiencia clínica confirma la seguridad de la utilización del fármaco.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Sílice coloidal anhidra
- Celulosa microcristalina
- Croscarmelosa sódica
- Estearato de magnesio
- Opadry II YS-22-18096 (dióxido de titanio (E-171), polidextrosa, hidroxipropil metilcelulosa, trietilcitrate, polietilenglicol).
- Talco

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blisters de Aluminio/Aluminio.

- Ranitidina Durbán 150 mg comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 28 comprimidos.
- Ranitidina Durbán 300 mg comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 14 ó 28 comprimidos, según presentación

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 Francisco Durbán, S.A.
Polígono Ind. La Redonda, c/ IX, nº 2
04710 El Ejido (Almería)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- Ranitidina Durbán 150 mg comprimidos recubiertos: 63.810
- Ranitidina Durbán 300mg comprimidos recubiertos: 63.811

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

06/04/2001

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2019