



FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ranitidina Sandoz® 150 mg comprimidos EFG
Ranitidina Sandoz® 300 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Ranitidina (DOE) 150 mg (como hidrocloreuro)
Ranitidina (DOE) 300 mg (como hidrocloreuro)

Excipientes, ver apartado 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos

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.
- Reflujo gastroesofágico y tratamiento de los síntomas asociados.
- 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 utilizada 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 método de administración

Posología

ADULTOS:

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



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.e., 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, ó 300 mg por la noche, durante 6 semanas.

En el **reflujo gastroesofágico**, 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 dosis 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. En pacientes obstétricos, 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.

NIÑOS:

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.

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.

Utilización en 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 ha observado diferencia en la incidencia de efectos indeseables.

4.3 Contraindicaciones

Pacientes con hipersensibilidad conocida a ranitidina o a cualquier componente de la especialidad y en 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 (y si las indicaciones incluyen dispepsia, pacientes de mediana edad o mayores con cambios nuevos o recientes en los síntomas dispépticos) ya que el tratamiento con ranitidina podría enmascarar los síntomas del carcinoma gástrico.

La ranitidina se excreta por vía renal y, por eso, los niveles plasmáticos del fármaco se incrementan en pacientes con insuficiencia renal grave. La posología debe ajustarse como se detalla en el apartado de Posología y forma de administración.

La experiencia clínica con ranitidina en niños es muy limitada, por lo que la conveniencia de emplearla debe ser evaluada, en cada caso concreto, frente a la posibilidad de riesgos iatrogénicos imprevistos. La dosis oral recomendada para el tratamiento de la úlcera péptica en niños se indica en el apartado de Posología y forma de administración.

Raramente se han comunicado casos indicativos de que ranitidina puede precipitar ataques de porfiria aguda.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ranitidina, a los niveles plasmáticos producidos por las dosis recomendadas habitualmente, no inhibe el sistema de las oxigenasas de función mixta, ligado al citocromo P-450 hepático. Por tanto, la ranitidina a las dosis terapéuticas habituales no potencia la acción de los fármacos que son metabolizados por esta



enzima; estos incluyen diazepam, lidocaína, fenitoína, propranolol, teofilina y warfarina. No hay evidencia de interacción entre ranitidina y amoxicilina y metronidazol.

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.

4.6. 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 maquinaria

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

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

Sangre y sistema linfático

Se han descrito leucopenia y trombocitopenia y menos frecuentemente agranulocitosis o pancitopenia y, en ocasiones, acompañadas de hipoplasia o aplasia medular.

Cardiovasculares

Se han notificado en raras ocasiones casos de bradicardia, asistolia, bloqueo auriculoventricular con una rápida administración de ranitidina inyectable, en pacientes con factores predisponentes de alteración del ritmo cardíaco. Se han descrito casos de vasculitis.

Oculares

Se han comunicado casos poco frecuentes de visión borrosa reversible.

Tracto hepatobiliar y páncreas

Se han descrito cambios transitorios y reversibles de las pruebas de la función hepática, casos poco frecuentes y usualmente reversibles de hepatitis (hepatocelular, canalicular y mixta) acompañadas o no de ictericia. Se ha descrito raramente pancreatitis.

Musculoesqueléticas

En raras ocasiones, se han descrito casos de síntomas musculoesqueléticos, como artralgias y mialgias.

Neurológicas/psiquiátricas

Se han comunicado casos muy infrecuentes de cefalea, algunas veces grave, y mareo. Se ha descrito en raras ocasiones confusión mental transitoria, depresión y alucinaciones, especialmente en

pacientes gravemente enfermos y de edad avanzada. También se han comunicado trastornos de movimientos de tipo involuntarios.

Inespecíficas/Cutáneas

Se ha comunicado erupción ("rash") cutánea (incluyendo raros casos de eritema multiforme). Se han descrito casos raros de alopecia.

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

Reproducción

Raramente se ha descrito impotencia reversible. En varones en tratamiento con ranitidina, ha habido algún caso de ginecomastia. Puede ser necesaria la suspensión del tratamiento con el fin de establecer la causa subyacente de este efecto.

4.9. Sobredosificación

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

Esta especialidad 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 desmetil-ranitidina y un 1-2% como análogo del ácido fúrico.

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 oncogenicidad, carece de potencial genotóxico y oncogénico. La dilatada experiencia clínica confirma la seguridad de la utilización del fármaco.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.Relación de excipientes

Croscarmellosa sódica, estearato magnésico, celulosa microcristalina, copolímero de ácido polimetacrílico, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio, talco.

6.2.Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3.Periodo de validez

3 años.

6.4.Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

6.5.Naturaleza y contenido del recipiente

Blísters de Al / Al envasados en cajas de cartón.



Ranitidina Sandoz 150 mg comprimidos EFG:
envase de 28 comprimidos.
envase clínico conteniendo 500 comprimidos

Ranitidina Sandoz 300 mg comprimidos EFG:
envase de 14 comprimidos.
envase de 28 comprimidos.
envase clínico de 500 comprimidos.

6.6. Instrucciones de uso/manipulación

Ingerir cada comprimido con ayuda de un poco de agua.

7. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

SANDOZ FARMACEUTICA, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte Edificio Roble,
C/Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

8. NÚMERO DE REGISTRO

Ranitidina Sandoz® 150 mg comprimidos EFG: 64.502
Ranitidina Sandoz® 300 mg comprimidos EFG: 64.503

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

Enero 2002

10. FECHA DE LA APROBACIÓN/REVISIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

Octubre 2003