



cloridrato de ranitidina

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA
Solução Injetável
25 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de ranitidina

Medicamento Genérico, Lei nº 9787, de 1999



APRESENTAÇÕES

Solução injetável 25 mg/mL: Caixa com 5 ampolas de vidro âmbar com 2 mL;

Solução injetável 25 mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2 mL (embalagem hospitalar);

Solução injetável 25 mg/mL: Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2 mL (embalagem hospitalar).

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada 1 mL contém:

cloridrato de ranitidina.....28 mg*

veículo (fosfato de potássio monobásico, fosfato de sódio dibásico, fenol e água para injetáveis) q.s.p.....1 mL

*Equivale a 25 mg de ranitidina-base.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

cloridrato de ranitidina é indicado para:

- Tratamento de úlceras do estômago ou do duodeno;
- Prevenção de sangramentos decorrentes de úlcera do estômago ou do duodeno;
- Tratamento de úlcera pós-operatória;
- Tratamento de problemas causados pelo refluxo de ácido do estômago para o esôfago (esofagite), e outros problemas que, como esse, causam dor ou desconforto, (algumas vezes conhecidos como indigestão, dispepsia ou azia);
- Tratamento de uma doença conhecida como Síndrome de Zollinger-Ellison, caracterizada por úlceras graves, extrema acidez gástrica e tumores das células do pâncreas secretoras de gastrina (hormônio liberado no suco gástrico);
- Prevenção de úlcera causada por estresse em pacientes gravemente doentes;
- Prevenção de sangramento recorrente em portadores de úlcera péptica hemorrágica
- Prevenção de uma doença conhecida como Síndrome de Mendelson, caracterizada por inflamações pulmonares produzidos pela aspiração de suco gástrico pelo trato respiratório.

Podem também lhe aplicar cloridrato de ranitidina injetável antes de uma anestesia, para prevenir problemas específicos que o ácido do estômago pode causar durante uma operação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

cloridrato de ranitidina contém ranitidina, substância que reduz a quantidade de ácido produzida no estômago. Isso favorece a cicatrização da gastrite e das úlceras pépticas do estômago e do duodeno, além de prevenir complicações.

Após alguns dias de tratamento, você já deverá se sentir bem melhor. Mas não pare de usar cloridrato de ranitidina antes do fim do período determinado pelo seu médico, pois a dor e o desconforto poderão voltar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

Se você responder “sim” a qualquer uma das perguntas abaixo, avise seu médico ANTES de usar este medicamento:

- Já lhe disseram que você é alérgico(a) a cloridrato de ranitidina, ranitidina ou qualquer outro ingrediente de cloridrato de ranitidina (veja o item “COMPOSIÇÃO”)?
- Você tem doença dos rins, ou já lhe disseram que seus rins não funcionam adequadamente?
- Você apresenta um tumor de estômago chamado carcinoma gástrico?
- Você tem uma doença rara chamada porfiria?
- Você tem mais de 65 anos, apresenta doença pulmonar crônica, diabetes ou é imunodeprimido (seu sistema de defesa não funciona adequadamente)?
- Você está grávida ou pretende engravidar logo?
- Você está amamentando?

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O tratamento com ranitidina pode mascarar sintomas relacionados ao carcinoma gástrico (tipo de tumor no estômago) e, assim, retardar o diagnóstico dessa doença. Em caso de suspeita de úlcera gástrica deve ser excluída a possibilidade de doença maligna antes de se instituir a terapia com cloridrato de ranitidina.

Caso você tenha insuficiência renal (mal funcionamento dos rins), converse com o seu médico. Ele pode alterar a sua dosagem.

Deve-se evitar o uso de ranitidina em pacientes com história de porfiria aguda, visto que há relatos, embora raros, de crises desta doença causadas pela ranitidina. É recomendado o acompanhamento regular dos pacientes que estão em tratamento concomitante com anti-inflamatórios não esteroidais e ranitidina, especialmente dos idosos e daqueles com histórico de úlcera péptica.

Em idosos, e em pacientes com doença pulmonar crônica, com diabetes ou imunodeprimidos, pode haver aumento do risco de desenvolver pneumonia comunitária.

O uso de doses maiores que as recomendadas de antagonistas H₂, como a ranitidina, administradas por via intravenosa tem sido relacionado à elevação das enzimas hepáticas (do fígado), quando o tratamento se estende por cinco dias ou mais. Foram relatados raros casos de diminuição dos batimentos cardíacos (bradicardia) associados à administração rápida de cloridrato de ranitidina. Esses casos ocorreram geralmente em pacientes com fatores que predispunham a distúrbios do ritmo cardíaco.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ranitidina pode interagir com outros medicamentos. Por isso, seu médico pode recomendar ajuste na dosagem do medicamento afetado ou a interrupção do tratamento com cloridrato de ranitidina.

Converse com o seu médico caso você esteja fazendo uso dos seguintes medicamentos:

- diazepam, triazolam e midazolam, usados para tratar ansiedade e dificuldade de dormir;
- lidocaína, um anestésico;
- fenitoína, usada para controlar alguns tipos de convulsão (epilepsia);
- propranolol, usado para tratar hipertensão (pressão alta);
- teofilina, usado no tratamento da asma;
- procainamida e N-acetilprocainamida, usados no tratamento da arritmia cardíaca;
- glipizida, usado no tratamento do diabetes;
- cetoconazol, usado no tratamento de infecções causadas por fungos;
- atazanavir e delavirdina, usados no tratamento da AIDS;
- gefitinibe, usado no tratamento de câncer;
- sucralfato, usado no tratamento de úlceras no estômago.

Não existem contraindicações relativas a faixas etárias.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) e protegido da luz e umidade.

O produto cloridrato de ranitidina é uma solução estéril e apirogênica, logo, não proceda em hipótese alguma a guarda e/ou conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Este medicamento deve ser consumido imediatamente após a abertura da ampola.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico/Características organolépticas

cloridrato de ranitidina injetável é uma solução límpida, levemente amarelada a amarela, estéril, apirogênica e isenta de partículas em suspensão, acondicionada em recipiente de vidro âmbar.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ainda esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

cloridrato de ranitidina é compatível com as seguintes soluções para uso intravenoso:

- cloreto de sódio a 0,9%;
- glicose a 5%;
- cloreto de sódio a 0,18% e glicose a 4%;
- bicarbonato de sódio a 4,2%;
- Solução de Hartmann.

As soluções diluídas de cloridrato de ranitidina não utilizadas dentro de 24 horas devem ser descartadas.

Posologia

cloridrato de ranitidina pode ser administrado:

- Por injeção intravenosa lenta (durante 2 minutos) de 50 mg (1 ampola) a cada 6 a 8 horas, diluídos para um volume de 20 mL;
- Por infusão intravenosa (pela veia) intermitente, na velocidade de 25 mg/h durante 2 horas, repetida em intervalos de 6 a 8 horas;
- Por injeção intramuscular (pelo músculo) de 50 mg (1 ampola) a cada 6 a 8 horas.

Prevenção da Síndrome de Mendelson:

Para prevenção da Síndrome de Mendelson (distúrbios pulmonares produzidos pela aspiração de suco gástrico pelo trato respiratório), administrar 50 mg, por injeção intramuscular (pelo músculo) ou intravenosa (pela veia) lenta, 45 a 60 minutos antes da indução da anestesia geral.

Prevenção da hemorragia por úlcera de estresse em pacientes gravemente doentes ou na prevenção de hemorragia recorrente (que reaparece) em pacientes com episódio de sangramento por ulceração péptica:

Na prevenção da hemorragia por úlcera de estresse em pacientes gravemente doentes ou na prevenção de hemorragia recorrente (que reaparece) em pacientes com episódio de sangramento por ulceração péptica, cloridrato de ranitidina pode ser mantido até que paciente volte a se alimentar normalmente.

Na prevenção da hemorragia do trato gastrointestinal superior por úlcera de estresse em pacientes gravemente doentes, é preferível uma dose preventiva de 50 mg por injeção intravenosa lenta seguida de infusão contínua de 0,125 a 0,250 mg/Kg/h.

Crianças

O uso em crianças não foi avaliado.

Pacientes com insuficiência renal

Pode ocorrer acúmulo de ranitidina, resultando em elevadas concentrações plasmáticas (no sangue), nos pacientes com insuficiência renal grave. Recomenda-se que cloridrato de ranitidina seja administrado em doses fracionadas de 25 mg nestes pacientes.

Idosos

Não existe necessidade de ajuste de dose em pacientes idosos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose, providencie a aplicação o quanto antes e prossiga com o horário normal das demais doses.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A maioria dos pacientes que usam este medicamento não apresenta problemas. Mas como ocorre com todos os medicamentos, algumas pessoas podem apresentar efeitos colaterais.

Se você tiver algum dos sintomas abaixo logo após fazer uso de cloridrato de ranitidina, PARE o tratamento e procure seu médico imediatamente:

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Respiração ofegante, dor ou aperto no peito de início repentino;
- Inchaço de pálpebras, face, lábios, boca ou língua;
- Febre;
- Erupções cutâneas ou fissuras na pele, em qualquer lugar do corpo;
- Sensação de fraqueza, especialmente ao ficar em pé.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Choque anafilático (reação extrema sensibilidade a uma substância que pode se manifestar como coceira, inchaço dos vasos sanguíneos, dificuldade para respirar e, que pode levar à morte).

Conforme relatos, as reações ocorreram após uma única dose.

Comunique seu médico o quanto antes, caso sinta qualquer dos sintomas abaixo:

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Redução dos batimentos cardíacos ou batimento irregular;
- Tonteira;
- Reação na pele, ocasionalmente grave (placas roxas/vermelhas ou erupções).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Visão turva;
- Náuseas, vômitos, perda de apetite (mais intensa que a usual), icterícia (pele e olhos amarelados) e urina de coloração escura. Esses sintomas podem indicar que você está com hepatite (inflamação do fígado);
- Confusão mental;
- Impotência sexual reversível;
- Diarreia;
- Queda de cabelo;
- Dor de forte intensidade no estômago ou mudança no tipo de dor que você costuma sentir;
- Infecções recorrentes (repetidas);
- Hematomas (manchas roxas na pele).
- Dor de cabeça;
- Dores musculares ou nas juntas;
- Problemas nos rins (os sintomas que indicam isso são: mudança na quantidade e na cor da urina, náuseas, vômitos, confusão, febre e erupções);
- Sensação de depressão;
- Alucinações;
- Movimentos musculares anormais ou tremores;
- Crescimento ou alargamento das mamas;
- Secreção de leite pelas mamas.

Avise seu médico que você toma cloridrato de ranitidina caso vá fazer um exame de sangue, urina ou outros. cloridrato de ranitidina pode alterar o resultado de alguns exames.

Se em algum momento você experimentar sintomas que não consegue entender, consulte seu médico.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Devido à elevada especificidade de ação da ranitidina, não está prevista a ocorrência de problemas de maior gravidade no caso de eventual superdosagem de cloridrato de ranitidina. Em caso de superdosagem, procure socorro médico o mais rápido possível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

M.S: 110850025

Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE nº 3378

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lírio Callou, KM 02.

Barbalha - CE – CEP 63.180-000

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 19/12/2013.



BU014-PA. b

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/07/2014	0599356143	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (25mg/ml). Caixa com 5 ampolas de vidro âmbar com 2mL, caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2 mL e caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2 mL.
05/08/2014	0636109149	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Atualização da DCB	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (25mg/ml): Caixa com 5 ampolas de vidro âmbar com 2mL; Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2 mL e Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2 mL.
--	--	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	VP e VPS	Solução injetável (25mg/ml): Caixa com 5 ampolas de vidro âmbar com 2mL; Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2 mL e Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2 mL.