ache

Label

cloridrato de ranitidina

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 150 mg: caixa com 20 comprimidos
Xarope: caixa com 1 frasco de 120 ml + copo-medida e pipeta dosadora em kg.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÕES COMPLETAS
Cada comprimido revestido de 150 mg contém:
cloridrato de ranitidina (equivalente a 150 mg de ranitidina).....167,40 mg
Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, crospovidona, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

Cada ml de xarope contém:
cloridrato de ranitidina (equivalente a 15 mg de ranitidina) ..... 16,80 mg
Excipientes: ácido ascórbico, ciclamato de sódio, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, sacarina sódica di-hidratada, metabissulfito de sódio, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, glicerol, aroma de banana, aroma de groselha e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
LABEL (cloridrato de ranitidina) deve ser utilizado somente sob orientação médica.

- O que é e para que serve LABEL (cloridrato de ranitidina)?
LABEL (cloridrato de ranitidina) é um medicamento indicado para o tratamento de úlceras, gastrites e doenças associadas ao aumento da secreção gástrica.
LABEL contém ranitidina, que reduz a quantidade de ácido produzido no estômago, isto favorece a cicatrização da gastrite ou das úlceras pépticas do estômago e do duodeno, prevenindo também suas complicações.
Mesmo que você se sinta melhor após alguns dias, não pare de usar o medicamento até o fim do tratamento determinado pelo seu médico, ou a dor e o desconforto podem voltar.

- Como LABEL (cloridrato de ranitidina) deve ser guardado?
Como todo medicamento, LABEL (cloridrato de ranitidina) deve ser guardado em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Como cuidados adicionais, durante sua utilização, manter o frasco de LABEL xarope bem fechado e ao abrigo da luz, pois este produto pode sofrer variação em sua coloração, apresentando leve escurecimento.

- Qual o prazo de validade de LABEL (cloridrato de ranitidina)?
O prazo de validade de LABEL (cloridrato de ranitidina) é de 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem do produto.
Ao utilizar o medicamento, confira sempre seu prazo de validade.
NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

- LABEL (cloridrato de ranitidina) pode ser usado durante a gravidez e amamentação?
Não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação. O uso de LABEL (cloridrato de ranitidina) não é recomendado para gestantes e mulheres em fase de amamentação, pois LABEL (cloridrato de ranitidina) atravessa a barreira placentária e é também excretado no leite materno. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe seu médico se está amamentando.

- Como LABEL (cloridrato de ranitidina) deve ser utilizado?
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. O comprimido de LABEL deve ser administrado com um copo com água.
Observações: o adaptador e a pipeta dosadora em kg são de USO EXCLUSIVO para administração oral de LABEL (cloridrato de ranitidina) xarope em crianças. O manuseio da pipeta dosadora em kg deve ser feito somente por adultos.

- O tratamento com LABEL (cloridrato de ranitidina) pode ser interrompido?
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente ele poderá avaliar a evolução de seu tratamento e decidir quando e como este deverá ser interrompido.

- Quais são as possíveis reações adversas com o uso de LABEL (cloridrato de ranitidina)?
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como por exemplo: dor de cabeça, diarreia, constipação, náusea, vômito, tontura, cansaço e erupções cutâneas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

- Durante o tratamento com LABEL (cloridrato de ranitidina) pode-se tomar bebidas alcoólicas?
Não é recomendada a administração de LABEL (cloridrato de ranitidina) e a ingestão de álcool simultaneamente.

- LABEL (cloridrato de ranitidina) pode ser utilizado com outros medicamentos?
Antiácidos ou doses altas de sucralfato podem reduzir a absorção de LABEL (cloridrato de ranitidina). O sucralfato deve ser tomado após um intervalo de 2 horas para não afetar esta absorção. O cetoconazol tem sua absorção diminuída. Deve-se usar LABEL (cloridrato de ranitidina) 2 horas após a administração de cetoconazol.

- Quando LABEL (cloridrato de ranitidina) não deve ser utilizado?
LABEL (cloridrato de ranitidina) não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, por pacientes que tenham alergia à ranitidina ou a qualquer componente da fórmula, e à cimetidina e famotidina.

- Quando o uso de LABEL (cloridrato de ranitidina) requer cuidados especiais?
A possibilidade de câncer de estômago deve ser excluída antes de iniciar o tratamento com LABEL (cloridrato de ranitidina). Pacientes com insuficiência renal grave devem ter sua dose ajustada, conforme posologia. Pacientes com úlcera péptica e utilizando medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais necessitam de supervisão médica. Pacientes portadores de disfunções hepáticas e discrasias sanguíneas devem utilizar LABEL (cloridrato de ranitidina) com cautela.
O uso de ranitidina deve ser evitado em pacientes com história de porfiria aguda, visto que há raros relatos de crises de porfiria aguda precipitados pelo uso de ranitidina. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

- Pacientes diabéticos podem fazer uso de LABEL (cloridrato de ranitidina)?
LABEL (cloridrato de ranitidina) não contém açúcar.
Se você for diabético, certifique-se com seu médico sobre o uso do produto.

- Em casos de ingestão excessiva, que providências tomar?
Entre imediatamente em contato com seu médico, ou procure um pronto-socorro, informando a quantidade ingerida, o horário da ingestão e os sintomas.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS
CARACTERÍSTICAS
Farmacodinâmica: o cloridrato de ranitidina é um antagonista do receptor H_2 da histamina e caracteriza-se pela elevada seletividade e pelo rápido início de ação. O cloridrato de ranitidina inibe a secreção de suco gástrico basal, diurna e noturna, tanto quanto a estimulada por alimentos, betazol, cafeína, insulina, pentagastrina e o reflexo fisiológico vagal. Seu efeito reduz o volume e a concentração de ácido e pepsina. A ranitidina não afeta, diretamente, a secreção de pepsina, que é reduzida proporcionalmente ao volume de suco gástrico.

Farmacocinética: a absorção da ranitidina após administração oral é rápida, proporcionando a obtenção de picos plasmáticos nas duas horas que se seguem à administração. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente duas horas. Após 24 horas da administração oral, 30% da ranitidina é excretada por via renal sob a forma inalterada e o restante sob a forma de metabólitos. Seu principal metabólito é o N-óxido, havendo também menores quantidades de S-óxido e desmetilranitidina.

INDICAÇÕES
LABEL (cloridrato de ranitidina) é indicado para:
- Tratar de úlcera no estômago ou no duodeno, incluindo as úlceras associadas ao uso de agentes anti-inflamatórios não-esteroidais – em alguns casos seu médico pode prescrever LABEL com antibióticos;
- Prevenir úlceras causadas como efeito colateral pelo uso de agentes anti-inflamatórios não-esteroidais, tais como alguns medicamentos para tratamento de artrite;
- Prevenir úlceras que podem sangrar;
- Tratar problemas causados pelo refluxo de ácido do estômago para o esôfago (esofagite), e outros problemas como este, que podem causar dor ou desconforto, algumas vezes conhecido como indigestão, dispepsia ou azia;
- Tratar úlceras pós-operatória;
- Tratar uma doença conhecida como Síndrome de Zollinger – Ellison, caracterizada por úlceras graves, extrema hiperacidez gástrica e tumores das células do pâncreas secretoras de gastrina;
- Tratar a dispepsia episódica crônica, doença caracterizada por dor (epigástrica ou retroesternal) associada às refeições ou distúrbios do sono;
- Prevenir úlceras causadas por stress em pacientes graves;
- Prevenir uma doença conhecida como Síndrome de Mendelson, caracterizada por desordens pulmonares por broncoaspiração de secreção gástrica.

CONTRAINDICAÇÕES
Se você responder "sim" a qualquer uma das perguntas abaixo, avise seu médico a respeito ANTES de usar este medicamento.
- **Já lhe disseram que você é alérgico a Label, ranitidina ou qualquer outro ingrediente de Label (veja em composição)?**
- **Você tem doença nos rins, ou já lhe disseram que seus rins não estão funcionando adequadamente?**
- **Você apresenta carcinoma gástrico?**
- **Você tem uma doença rara chamada porfiria?**
- **Você está grávida, ou pretendendo ficar grávida logo?**
- **Você está amamentando?**

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
O tratamento com cloridrato de ranitidina pode mascarar sintomas associados com carcinoma do estômago e por essa razão, retardar o diagnóstico da doença. Consequentemente, quando houver suspeita de úlcera gástrica, a possibilidade de malignidade deve ser excluída antes de iniciar o tratamento.
A ranitidina é excretada por via renal. Assim sendo, seus níveis plasmáticos estão aumentados nos pacientes com insuficiência renal grave. Neste caso, a dose deve ser ajustada conforme descrito em "Posologia e Administração".
O cloridrato de ranitidina atravessa a barreira placentária e é também excretado no leite materno, que pode possivelmente, suprimir a acidez gástrica, inibir o metabolismo da ranitidina e causar estimulação do sistema nervoso central do bebê. Portanto, não se recomenda a utilização de cloridrato de ranitidina na gravidez e lactação, embora doses terapêuticas administradas a pacientes obstétricas em trabalho de parto ou que iriam se submeter à cesariana não provocaram qualquer efeito adverso durante o trabalho de parto ou período neonatal.
É recomendada a regular supervisão de pacientes com úlcera péptica que estejam utilizando medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais, especialmente idosos.
O produto deve ser administrado com cautela a pacientes portadores de disfunções hepáticas e discrasias sanguíneas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
A ranitidina, usada até 400 mg/dia, não inibe o citocromo hepático P450 relacionado ao sistema oxigenase de função mista. Consequentemente, a ranitidina não potencializa as ações de medicamentos que são inativados por este sistema enzimático, como por exemplo: diazepam, lidocaína, fenitoína, propranolol, teofilina e varfarina.
A administração conjunta de ranitidina e antiácidos ou doses altas de sucralfato pode reduzir a absorção da ranitidina. Este efeito não é observado caso o sucralfato seja tomado após um intervalo de 2 horas.
A administração conjunta de ranitidina e cetoconazol diminui a absorção deste último. Deve-se usar a ranitidina 2 horas após a administração de cetoconazol.

PH 4897 - BU 11 - SAP 4086410(A) 10/12

300 mm
170 mm

REAÇÕES ADVERSAS

A maioria dos pacientes que usa este medicamento, não encontra problemas. Mas como pode ocorrer com todo medicamento, algumas pessoas podem apresentar efeitos colaterais.

Se você apresentar algum dos sintomas abaixo logo após ter feito o uso de LABEL, pare o tratamento e procure seu médico imediatamente:

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

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

- **Náusea e perda do apetite (pior do que o normal), ou icterícia (pele e olhos amarelados), visto que pode ser devido à hepatite (inflamação do fígado);**
- **Redução dos batimentos cardíacos, ou batimento irregular, vertigem, cansaço ou fraqueza;**
- **Visão turva;**
- **Reação na pele, ocasionalmente severa (placas roxas/vermelhas ou erupções);**
- **Queda de cabelo;**
- **Impotência;**
- **Dor severa no estômago, ou mudança no tipo de dor que costuma sentir;**
- **Diarreia;**
- **Falta de ar e fadiga;**
- **Infecções recorrentes;**
- **Hematomas.**

Avise seu médico na próxima consulta caso experimente algum dos efeitos abaixo:

- **Dor de cabeça;**
- **Dores musculares ou nas juntas;**
- **Problemas nos rins (sintomas que indicam isto são: mudança na quantidade de urina e sua cor, náusea, vômito, confusão, febre e erupções);**
- **Sensação de depressão;**
- **Alucinações;**
- **Movimentos musculares anormais, ou tremor;**
- **Se você é homem, crescimento ou alargamento das mamas.**

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

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

- Exame de proteinúria: reação falso-positiva pode ser produzida durante terapia com ranitidina.
- Exame de secreção gástrica: a ranitidina pode antagonizar o efeito da pentagastrina e histamina; recomenda-se não utilizar a ranitidina durante as 24 horas precedentes ao exame.
- Teste cutâneo com antígenos: a ranitidina pode produzir resultado falso-negativo; recomenda-se interromper o tratamento com ranitidina antes da realização do exame.

POSOLOGIA

LABEL Comprimidos revestidos e Xarope

Tratamento agudo:

A dose usual padrão para tratamento agudo da úlcera gástrica benigna e úlcera duodenal é de 150 mg duas vezes ao dia ou 300 mg à noite. Na maioria dos casos de úlcera duodenal e úlcera gástrica benigna, a cicatrização ocorre dentro de 4 semanas. Naqueles pacientes em que a cicatrização não ocorre nas primeiras 4 semanas, a úlcera geralmente cicatrizará após mais 4 semanas de terapia.

Na úlcera duodenal, 300 mg duas vezes ao dia, durante 4 semanas, resulta em taxas de cicatrização maiores do que aquelas com ranitidina 150 mg duas vezes ao dia (ou 300 mg à noite durante 4 semanas). O aumento da dose não tem sido associado ao aumento da incidência de efeitos colaterais.

Tratamento a longo prazo:

No tratamento a longo prazo, a dose geralmente utilizada é de 150 mg à noite. O tabagismo está relacionado com uma frequência maior de reincidência de úlcera duodenal. Em pacientes fumantes que não conseguem evitar fumar durante o tratamento, uma dose de 300 mg à noite proporciona um benefício terapêutico adicional sobre o regime de dose de 150 mg.

Úlcera péptica associada ao uso de anti-inflamatórios não-esteroidais:

No caso de úlceras que se desenvolvem durante a terapia com anti-inflamatórios não-esteroidais ou associadas ao uso continuado destas drogas, podem ser necessárias de 8 a 12 semanas de tratamento. Para a prevenção de úlceras duodenais associadas a drogas anti-inflamatórias não-esteroidais, 150 mg de ranitidina duas vezes ao dia podem ser administrados concomitantemente com estas drogas. Para o tratamento agudo desta condição, deve ser usado 150 mg duas vezes ao dia ou 300 mg à noite.

Úlcera duodenal associada a infecção por H. pylori:

300 mg ao deitar (ou 150 mg duas vezes ao dia), podem ser administradas com 750 mg de amoxicilina oral, três vezes ao dia, e 500 mg de metronidazol, três vezes ao dia, por duas semanas. A terapia deve ser continuada por mais duas semanas com LABEL. Esse regime de doses reduz significativamente a recidiva de úlcera duodenal.

Úlcera pós-operatória:

A dose padrão usual é de 150 mg, duas vezes ao dia. Na maioria dos casos a cicatrização ocorre dentro de 4 semanas. Naqueles pacientes em que a cicatrização não ocorre nas primeiras 4 semanas, a úlcera geralmente cicatrizará após mais de 4 semanas de terapia.

Refluxo gastro-esofágico:

Tratamento agudo: na esofagite de refluxo a dose recomendada é de 150 mg duas vezes ao dia ou 300 mg à noite durante 8 semanas, podendo se estender até 12 semanas, se necessário.

Em pacientes com esofagite moderada ou grave, a dose pode ser aumentada para 150 mg quatro vezes ao dia por até 12 semanas.

Tratamento a longo prazo: a dose oral recomendada é de 150 mg duas vezes ao dia.

Alívio dos sintomas: o regime recomendado é de 150 mg duas vezes ao dia durante duas semanas. O tratamento pode ser continuado por mais duas semanas adicionais nos pacientes que não respondem adequadamente a terapia inicial.

Síndrome Zollinger – Ellison:

A dose inicial recomendada é de 150 mg três vezes ao dia. Esta dose pode ser aumentada, se necessário. Doses de até 6 g por dia têm sido bem toleradas.

Dispepsia episódica crônica:

A dose padrão recomendada é de 150 mg, duas vezes ao dia, por até 6 semanas.

Qualquer paciente que não responda ou que tenha recidiva logo após o tratamento, deve ser investigado.

Profilaxia da Síndrome de Mendelson (pneumonite por broncoaspiração):

150 mg duas horas antes da anestesia e, preferivelmente, 150 mg na noite anterior.

Em pacientes com trabalho de parto, a dose recomendada é de 150 mg a cada 6 horas. Porém, se for necessário o uso de anestesia geral, recomenda-se que adicionalmente seja administrado um antiácido (ex: citrato de sódio)

Insuficiência renal:

Em pacientes com insuficiência renal severa (clearance de creatinina abaixo de 50 ml/min) poderá ocorrer acúmulo de ranitidina, como resultado de elevadas concentrações plasmáticas, em pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina abaixo de 50 ml/minuto). Recomenda-se uma dose diária de 150 mg, à noite, por quatro a oito semanas. Em pacientes sob diálise peritoneal crônica ambulatorial ou hemodiálise crônica, 150 mg de ranitidina devem ser tomados imediatamente após a diálise.

Crianças:

A dose oral recomendada para o tratamento de úlcera péptica em crianças é 2 mg/kg a 4 mg/kg, duas vezes ao dia, até no máximo 300 mg de ranitidina por dia.

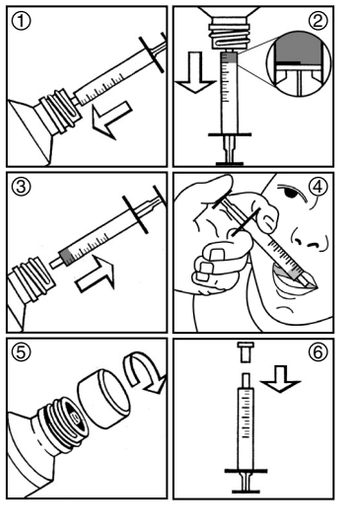
A dose oral recomendada para o tratamento de esofagite de refluxo em crianças é de 4 mg/kg, duas vezes ao dia.

MODO DE USAR A PIPETA DOSADORA EM KG:

Instruções de uso da pipeta dosadora:

A pipeta dosadora em kg está graduada considerando a posologia recomendada de 4 mg/kg.

A pipeta dosadora em kg refere-se ao peso corpóreo da criança.



1.Encaixar a pipeta dosadora no adaptador do frasco (fig. 1).

2.Virar o frasco e aspirar a medida desejada puxando cuidadosamente o êmbolo até a medida da quantidade exata em kg, conforme a posologia recomendada pelo médico (fig. 2).

3. Retirar a pipeta dosadora do adaptador (fig. 3).

4. Esvaziar o conteúdo da pipeta dosadora no canto da boca da criança lentamente e com a cabeça inclinada para trás (fig. 4).

5. Tampar o frasco (fig. 5).

6. Lavar bem a pipeta dosadora com água corrente e fechá-la com a sua respectiva tampa (fig 6).

Manter o frasco de LABEL xarope bem fechado e ao abrigo da luz durante toda a sua utilização, pois este produto pode sofrer variação em sua coloração, apresentando leve escurecimento.

Caso uma dose seja esquecida, tome-a o quanto antes, e prossiga com horário normal das demais doses.

SUPERDOSAGEM

Devido à elevada especificidade de ação da ranitidina, não se prevê a ocorrência de problemas significativos com eventual superdosagem.

Se necessário, deve-se instituir terapia sintomática e de suporte, assim como a remoção da ranitidina por indução de êmese ou lavagem gástrica.

PACIENTES IDOSOS

Apesar de não haver estudos adequados relacionando a idade ao uso do produto, nenhum problema geriátrico específico foi relatado até o momento. Entretanto, pacientes idosos com insuficiência hepática ou renal são mais suscetíveis de apresentar confusão mental.

Lote, data de fabricação e prazo de validade:
vide embalagem externa.

MS - 1.0573.0333

Farmacêutico Responsável:

Wilson R. Farias - CRF-SP nº 9.555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

PH 4897 - BU 11 - SAP 4086410(A) 10/12

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)