achē

Label gotas

cloridrato de ranitidina

APRESENTAÇÕES
Solução oral 40 mg/ml: frascos com 30 e 45 ml + conta-gotas
USO ORAL
USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE
COMPOSIÇÃO
Cada ml (= 20 gotas) de solução oral de Label Gotas contém:
cloridrato de ranitidina (equivalente a 40 mg de ranitidina base) .....44,643 mg
Excipientes: água purificada, ácido ascórbico, aroma de cereja, corante caramelo, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, glicerol, metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sucralose e sorbitol.
Cada gota contém 2 mg de ranitidina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Label Gotas (cloridrato de ranitidina) é um medicamento destinado ao tratamento das doenças associadas ao aumento da secreção gástrica tais como: úlceras de estômago ou de duodeno, incluídas as associadas ao uso de medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais e as que ocorrem após realização de cirurgias com internação hospitalar, esofagite de refluxo (doença causada pelo refluxo ácido proveniente do estômago para o esôfago), duodenites (inflamação de parte do intestino delgado), além de também poder ser utilizado na prevenção de úlceras motivadas por estresse em pacientes em estado grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Label Gotas contém ranitidina, um medicamento que atua reduzindo a quantidade de ácido produzido no estômago proporcionando não só a melhora dos sintomas relacionados a tais distúrbios como também, favorecendo a cicatrização de úlceras do estômago e do duodeno e, prevenindo também suas complicações. Além disso, a ação do medicamento se faz na redução da ocorrência de lesões provocadas pela secreção ácida sobre o esôfago, como ocorre nos casos de refluxo gastroesofágico (refluxo de secreção ácida do estômago para o esôfago). Mesmo que haja melhora após alguns dias, não pare de usar o medicamento até o fim do tratamento determinado pelo médico, ou a dor e o desconforto podem voltar.
A ação do medicamento é rápida, ocorrendo em cerca de 11 a 22 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Label Gotas não deve ser utilizado em pacientes que tenham histórico de hipersensibilidade (alergia) à medicação ou medicações que pertencem à mesma classe de medicamentos (cimetidina e famotidina) e também aos componentes de sua formulação.
Este medicamento é contraindicado para menores de 1 mês de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
O uso de ranitidina deve ser evitado em pacientes com história de uma doença rara chamada porfiria, visto que há raros relatos de crises de porfiria aguda precipitados pelo uso de ranitidina. Se o paciente é portador de doenças que afetem os rins, avise o médico antes de iniciar o tratamento, pois pode ser necessária a adequação de doses.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Este medicamento não contém açúcar.
A ranitidina pode apresentar interações medicamentosas com outros medicamentos. Antiácidos ou doses altas de sucralfato podem reduzir a absorção de Label Gotas (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 e deve-se usar Label Gotas (cloridrato de ranitidina) 2 horas após a administração de cetoconazol.
Na relação a seguir são listadas as principais interações relacionadas ao uso de Label Gotas, de acordo com sua gravidade.

INTERAÇÕES MEDICAMENTO - MEDICAMENTO
a) Severidade Maior
Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas
Mecanismo: desconhecido - Medicamento: atazanavir, fosamprenavir
Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas
Mecanismo: diminuição da solubilidade - Medicamento: dasatinibe
b) Severidade Moderada
Efeito da interação: alteração do tempo de protrombina
Mecanismo: desconhecido - Medicamento: acenocoumarol, dicumarol, warfarina
Efeito da interação: redução da exposição à droga
Mecanismo: redução da absorção intestinal - Medicamento: cetoconazol, itraconazol
Efeito da interação: aumento da concentração plasmática
Mecanismo: diminuição da excreção renal - Medicamento: metformina, procainamida
Efeito da interação: aumento da biodisponibilidade
Mecanismo: diminuição da acidez gástrica - Medicamento: midazolam
Efeito da interação: redução da biodisponibilidade
Mecanismo: desconhecido - Medicamento: risedronato
Efeito da interação: aumento da biodisponibilidade
Mecanismo: desconhecido - Medicamento: risperidona
c) Severidade Menor
Efeito da interação: redução da atividade antiagregante
Mecanismo: redução da absorção - Medicamento: ácido acetilsalicílico
Efeito da interação: redução da efetividade - Mecanismo: desconhecido
Medicamento: bisacodil
Efeito da interação: aumento de concentrações plasmáticas e possível toxicidade
Mecanismo: redução do metabolismo hepático e aumento da biodisponibilidade - Medicamento: diltiazem
Efeito da interação: aumento da exposição à glipizida
Mecanismo: aumento da absorção - Medicamento: glipizida
Efeito da interação: aumento da concentração de fenitoína
Mecanismo: diminuição de metabolismo - Medicamento: fenitoína
Efeito da interação: aumento da toxicidade
Mecanismo: diminuição de metabolismo - Medicamento: teofilina
Efeito da interação: redução da efetividade
Mecanismo: diminuição da absorção e da excreção renal - Medicamento: trinatereno

INTERAÇÕES MEDICAMENTO - SUBSTÂNCIA QUÍMICA
Efeito da interação: aumento da biodisponibilidade do álcool
Mecanismo: redução da metabolização enzimática - Alimento: álcool

INTERAÇÕES MEDICAMENTO - ALIMENTO
Efeito da interação: redução da efetividade da ranitidina
Mecanismo: redução da acidez gástrica - Alimento: cranberry

INTERAÇÕES MEDICAMENTO - EXAMES LABORATORIAIS
Efeito da interação: resultado falso negativo
Mecanismo: supressão do *H. pylori*
Exame: teste de detecção respiratória por uréase para *H.pylori*
Efeito da interação: resultado falso positivo
Mecanismo: desconhecido
Exame: teste de detecção de proteínas na urina
Informe ao 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?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
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.
Label Gotas é uma solução oral de coloração caramelo, límpida, com odor e sabor cereja.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele 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?
• Úlcera duodenal:
A dose recomendada de ranitidina para cicatrização em crianças a partir de 1 mês de idade, com úlceras duodenais ativas é de 2 a 4 mg/Kg/ duas vezes ao dia. A dose máxima é 300 mg/dia.
• Tratamento de manutenção de úlcera duodenal: a dose recomendada de ranitidina para o tratamento de manutenção de cicatrização de úlceras duodenais em crianças a partir de 1 mês de idade é de 2-4 mg/Kg/ uma vez ao dia. A dose máxima é 150 mg/dia.
• Esofagite erosiva e Doença do Refluxo Gastroesofágico: a dose re-

SAP 4397801(A) BU VP 06 - PH 4886 12/12

comendada para estas condições é 5-10mg/Kg/dia divididas em duas tomadas diárias.

• Úlcera gástrica: a dose recomendada de ranitidina para cicatrização em crianças com úlceras gástricas é de 2 a 4 mg/Kg/ duas vezes ao dia. A dose máxima é 300 mg/dia.

• Tratamento de Manutenção de úlcera gástrica: a dose recomendada de ranitidina para o tratamento de manutenção de cicatrização de úlceras gástricas em crianças é de 2-4 mg/Kg/ uma vez ao dia. A dose máxima é 150 mg/dia.

Indicação	Posologia	Peso/Posologia
Úlcera gástrica e duodenal **Tratamento agudo**	2 a 4 mg (1 a 2 gts)/kg/ duas vezes ao dia. A dose máxima recomendada é de 300 mg/ 150 gts/ 7,5 ml ao dia.	3 Kg - 3 a 6 gotas (6 a 12 mg) / 2 x dia
		4 Kg - 4 a 8 gotas (8 a 16 mg) / 2 x dia
		5 Kg - 5 a 10 gotas (10 a 20 mg) / 2 x dia
		6 Kg - 6 a 12 gotas (12 a 24 mg) / 2 x dia
		7 Kg - 7 a 14 gotas (14 a 28 mg) / 2 x dia
		8 Kg - 8 a 16 gotas (16 a 32 mg) / 2 x dia
		9 Kg - 9 a 18 gotas (18 a 36 mg) / 2 x dia
		10 Kg - 10 a 20 gotas (20 a 40 mg) / 2 x dia
Úlcera gástrica e duodenal **Tratamento de Manutenção**	2 a 4 mg (1 a 2 gts)/Kg/ uma vez ao dia. A dose máxima recomendada é de 150 mg/75 gts/ 3,75 ml ao dia.	3 Kg - 3 a 6 gotas (6 a 12 mg) / dia
		4 Kg - 4 a 8 gotas (8 a 16 mg) / dia
		5 Kg - 5 a 10 gotas (10 a 20 mg) / dia
		6 Kg - 6 a 12 gotas (12 a 24 mg) / dia
		7 Kg - 7 a 14 gotas (14 a 28 mg) / dia
		8 Kg - 8 a 16 gotas (16 a 32 mg) / dia
		9 Kg - 9 a 18 gotas (18 a 36 mg) / dia
		10 Kg - 10 a 20 gotas (20 a 40 mg) / dia
Esofagite erosiva e Doença de Refluxo Gastro-esofágico	5 a 10 mg (2,5 a 5 gts)/ kg/dia dividido em duas tomadas	3 Kg - 8 a 15 gotas (15 a 30 mg)
		4 Kg - 10 a 20 gotas (20 a 40 mg)
		5 Kg - 13 a 25 gotas (25 a 50 mg)
		6 Kg - 15 a 30 gotas (30 a 60 mg)
		7 Kg - 18 a 35 gotas (35 a 70 mg)
		8 Kg - 20 a 40 gotas (40 a 80 mg)
		9 Kg - 23 a 45 gotas (45 a 90 mg)
		10 Kg - 25 a 50 gotas (50 a 100 mg)

• 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. A hemodiálise reduz os níveis circulantes de ranitidina. 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.

• Insuficiência Hepática: em pacientes com cirrose hepática compensada, as alterações de biodisponibilidade, distribuição e meia-vida da ranitidina são mínimas, não sendo necessário ajuste de doses, contudo deve ser monitorizada a função hepática com dosagem de transaminases. No caso de aumento de níveis de transaminases durante o tratamento com ranitidina, a medicação deverá ser descontinuada.

MODO DE USAR:

1. Encaixar o conta-gotas no frasco. (fig. 1)
2. Pressionar o bulbo do conta-gotas para que o medicamento entre na cânula do conta-gotas. (fig. 2)
3. Retirar o conta-gotas.
4. Direcionar o conta-gotas para o canto da boca do paciente, contando o número de gotas a serem administradas. (fig. 3)
5. Caso permaneça produto na cânula, volte o conta-gotas para o frasco e pressione o bulbo até esvaziar totalmente a cânula.
6. Fechar o frasco.

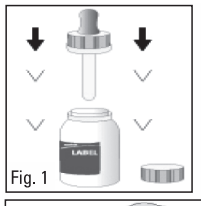

Fig. 1

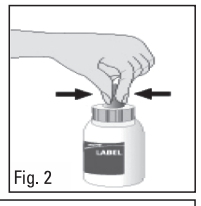

Fig. 2

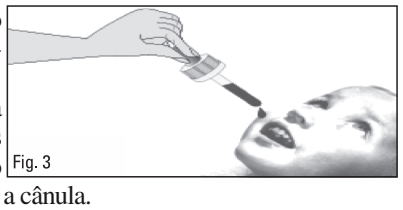
Fig. 3

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Em caso de esquecimento da tomada da medicação, você deverá aguardar o horário da próxima dose e administrar a dose prevista para aquele horário. As doses nunca deverão ser dobradas em função de esquecimento de uso da medicação.

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?

O uso de Label Gotas em geral é bem tolerado, porém como ocorre em todos os medicamentos, algumas pessoas podem apresentar efeitos colaterais. Caso ocorram manifestações sugestivas de hipersensibilidade (reação alérgica) como inchaço de pálpebras, face, lábios, boca ou língua, erupções cutâneas ou fissuras na pele, em qualquer lugar do corpo, febre, chiado no peito com sensação de dispneia (dificuldade respiratória), procure seu médico imediatamente e suspenda o tratamento até que seja feita a avaliação desses sintomas. Caso ocorram náuseas, vômitos, perda de apetite, icterícia (pele e olhos amarelados) e urina de coloração escura, você deverá informar seu médico antes de prosseguir o tratamento.

A seguir são listadas, as principais reações adversas de Label Gotas, conforme a frequência de sua ocorrência:

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sistema Nervoso Central: prostração, tontura, sonolência, insônia, vertigem, borramento visual e distúrbios reversíveis da coordenação motora. Em pacientes idosos com doenças sérias foram relatados raros casos de confusão mental, agitação e depressão. **Cardiovascular:** taquicardia, bradicardia, bloqueio átrio-ventricular e extrassístoles ventriculares. **Gastrintestinal:** pancreatite, colestase hepatocelular, hepatite. Raros casos de insuficiência hepática foram relatados em pacientes utilizando ranitidina endovenosa em doses altas. **Musculoesqueléticas**: artralgias, mialgias. **Dermatológicas**: rash cutâneo, incluindo casos de eritema multiforme, alopecia e vasculite. Reações anafiláticas com edema angioneurótico. **Respiratórias**: broncoespasmo. **Renais:** Nefrite aguda intersticial, elevações discretas de creatinina plasmática.

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

Hematológicas: leucopenia, granulocitopenia e trombocitopenia em geral reversíveis.

Reações com incidência não determinada:

Gastrintestinal: constipação, diarreia, náuseas/vômitos, desconforto abdominal/dor.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Devido à elevada especificidade de ação da ranitidina, não se prevê a ocorrência de problemas significativos com eventual superdosagem. Recomenda-se a monitorização da função hepática e dos parâmetros hematológicos. O nível de consciência deve ser monitorado, podendo haver alterações principalmente em pacientes idosos.

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0437

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91- Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/11/2012

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

SAP 4397801(A) BU VP 06 - PH 4886 12/12

Impressão: Pantone Black
Finalização: Aberta