

RANITIDINA 15mg/ml SOLUCION ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

RANITIDINA CLORHIDRATO	1680mg
JARABE SIMPLE	50ml
AGUA CONSERVANTE SIN PROPILENGLICOL c.s.p.	100ml

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

Niños y adolescentes (de 3 años a 18 años):

- Tratamiento a corto plazo de la úlcera péptica.
- Tratamiento del reflujo gastroesofágico, incluyendo esofagitis por reflujo y alivio sintomático del reflujo gastroesofágico.

POSOLOGÍA

- Niños de 3 a 11 años:
- Tratamiento agudo de la úlcera péptica: de 4 mg/kg/día a 8 mg/kg/día, dividida en dos dosis, hasta un máximo de 300 mg de ranitidina al día durante 4 semanas. Aquellos pacientes con una curación incompleta pueden ser tratados durante 4 semanas más ya que la curación normalmente ocurre después de 8 semanas de tratamiento.
- Reflujo gastroesofágico: 5 a 10 mg/kg/día dividida en dos dosis, hasta un máximo de 600 mg (el uso de la dosis máxima es más apropiada en niños con un peso mayor o adolescentes con síntomas graves).
- Adolescentes a partir de 12 años: Se debe administrar la misma dosis que en adultos.
- Úlcera gástrica: 150 mg dos veces al día o 300 mg por la noche, durante 6 semanas.
- Esofagitis por reflujo: 150 mg dos veces al día o 300 mg por la noche, durante 6-8 semanas o si fuera necesario 12 semanas. En pacientes con esofagitis de moderada a grave, la dosis de ranitidina puede aumentarse a 150 mg cuatro veces al día, hasta 12 semanas.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

La absorción de ranitidina puede disminuir con la administración concomitante de antiácidos, por lo que se deberá espaciar 1 hora la toma de los mismos.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada.

SOBREDOSIS:

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

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 considere imprescindible.

Si está o puede estar embarazada o si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

USO EN NIÑO:

Ver indicaciones y posología

EFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:

No es probable que pueda alterarse su habilidad para conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa. No obstante, al inicio del tratamiento debería tener cuidado al realizar estas tareas hasta que conozca cómo tolera el tratamiento.

OTRAS:

Usar con precaución en pacientes con alteración renal. Es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la fórmula y en pacientes con antecedentes de porfiria aguda, debido a que puede desencadenar un ataque de porfiria aguda.

PRECAUCIONES:

- Usar con precaución en pacientes con alteración renal. Es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Precauciones sobre los excipientes:

- Está contraindicada en caso de hipersensibilidad a la ranitidina, u otros antagonistas H₂, y en pacientes con antecedentes de porfiria aguda, debido a que puede desencadenar un ataque de porfiria aguda.
- 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 considere imprescindible.
- Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

INTERACCIONES:

La ranitidina puede afectar potencialmente la absorción, metabolismo o eliminación renal de otros fármacos, por lo que pueden requerir un ajuste de la dosis. Se han comunicado casos de modificación del tiempo de protrombina con anticoagulantes cumarínicos (por ejemplo warfarina) por lo que se recomienda una monitorización estrecha.

Dosis elevadas de ranitidina pueden disminuir la excreción de procainamida y N-acetilprocainamida causando un aumento de los niveles plasmáticos de estos fármacos.

Debido a la modificación del pH gástrico la biodisponibilidad de algunos fármacos puede verse afectada produciéndose un aumento de la absorción (por ejemplo triazolam, midazolam, glipizida) o bien una disminución de la absorción (por ejemplo ketoconazol, atazanavir, delaviridina, gefitinib). La absorción de ranitidina puede disminuir con la administración concomitante de antiácidos, por lo que se deberá espaciar 1 hora la toma de los mismos.

Asimismo, la absorción de ketoconazol puede reducirse por la administración de ranitidina, por lo que debe administrarse por lo menos 2 horas después o 2 horas antes del ketoconazol. La administración concomitante de dosis elevadas (2 g) de sucralfato con ranitidina puede disminuir la absorción de ranitidina. Este efecto no tiene lugar si la administración de sucralfato se realiza 2 horas después de la ranitidina.

Puede interactuar con pruebas de diagnóstico, como en la prueba de secreción ácida y pruebas cutáneas con extractos de alérgenos, por lo que no se debe administrar ranitidina en las 24 horas anteriores a estas pruebas.

En prueba de proteínas en orina se recomienda que se realicen con sulfosalicílico.

REACCIONES ADVERSAS:

El perfil de reacciones adversas en pacientes pediátricos es similar al observado en la

población adulta.

Reacciones adversas poco frecuentes: dolor abdominal, estreñimiento, náuseas.
Reacciones adversas con frecuencia rara: reacciones de hipersensibilidad, cambios transitorios y reversibles de las pruebas de la función hepática, erupción cutánea y aumento de la creatinina plasmática.

Reacciones adversas con frecuencia muy rara: leucopenia y trombocitopenia (normalmente reversibles), agranulocitosis o pancitopenia, en ocasiones acompañadas de hipoplasia o aplasia medular, shock anafiláctico, confusión mental transitoria, depresión, alucinaciones en pacientes gravemente enfermos y de edad avanzada, cefalea, mareos y trastornos de movimientos de tipo involuntario reversibles, visión borrosa reversible, vasculitis, hepatitis, eritema multiforme, alopecia, artralgia y mialgia, nefritis intersticial aguda, impotencia reversible, ginecomastia y galactorrea.

CONSERVACION:

Conservar refrigerado (2-8°C) protegido de la luz y la humedad.

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

PLAZO DE VALIDEZ:

Esta fórmula magistral tiene un plazo de validez de 60 días desde su elaboración y un periodo de validez de 30 días una vez abierto.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

11/09/2017