

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ardoral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por cada comprimido recubierto:

Ranitidina (DCI) (hidrocloruro)75 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

4. DATOS CLÍNICOS

a) Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de las molestias leves y ocasionales del estómago relacionadas con hiperacidez, tales como digestiones pesadas, ardor y acidez.

b) Posología y forma de administración

VIA ORAL

Adultos y niños mayores de 16 años: tomar 75 mg de ranitidina cuando aparezcan los síntomas. Normalmente, la administración de 75 mg o bien de 150 mg al día es suficiente para controlar los síntomas.

No exceder la dosis de 150 mg al día, ni tomar el medicamento más de 1 semana.

c) Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la ranitidina o a cualquiera de los componentes de esta especialidad.

d) Advertencia y precauciones especiales de empleo

Ranitidina se excreta por vía renal; de esta manera, los niveles plasmáticos se ven aumentados en pacientes con insuficiencia renal severa. No se recomienda la administración de este medicamento a estos pacientes.

Se han comunicado casos raros indicativos de que ranitidina puede precipitar ataques de porfiria aguda; por consiguiente, no se recomienda administrar ranitidina a pacientes con historia de porfiria aguda.

Se administrará con precaución en los siguientes casos:

- Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática severa.
- Pacientes bajo control médico.

- Pacientes que reciben un tratamiento, ya sea prescrito por un médico ya sea por autodiagnóstico.
- Pacientes de edad media o ancianos con síntomas de dispepsia nuevos o que han cambiado recientemente y en aquellos que presenten dificultad al tragar, que pierdan peso por causa desconocida presentando al mismo tiempo síntomas de dispepsia, ya que debe descartarse la posibilidad de un proceso neoplásico.
- Pacientes que reciben tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos, especialmente los que tienen una historia de úlcera péptica.

El tratamiento no debe exceder de 1 semana. Si los síntomas persisten o empeoran se debe reevaluar la situación clínica.

No se debe exceder la dosis recomendada.

Se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otros antagonistas de los receptores H₂ de la histamina.

e) **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.**

Ranitidina no inhibe la acción del sistema de las monooxigenasas de función mixta, ligado al citocromo P-450. Por tanto, ranitidina no suele disminuir el metabolismo de los fármacos que utilizan este sistema enzimático entre los que se incluyen: diazepam, lidocaína, fenitoína, propranolol, teofilina y warfarina.

La absorción de ketoconazol puede reducirse por la administración de agentes que reducen la secreción ácida. Los antagonistas de los receptores H₂ de la histamina, tal como ranitidina, deben administrarse por lo menos 2 horas después del ketoconazol.

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 ranitidina.

El uso concomitante de hidróxido de aluminio/hidróxido de magnesio a las dosis habituales (hasta 50 mEq), no influye significativamente en la farmacodinamia o biodisponibilidad de la ranitidina.

Se han observado mayores niveles de alcohol cuando se administra conjuntamente con ranitidina, aunque se desconoce su importancia clínica.

INTERACCIONES CON PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO

- Prueba de secreción ácida gástrica: no debe administrarse ranitidina 24 horas antes de la prueba.
- Pruebas cutáneas con extractos de alérgenos: ranitidina puede disminuir la respuesta de eritema/edema por la inyección subcutánea de extractos alérgicos y, por consiguiente, no debe tomarse ranitidina en las 24 horas anteriores a la prueba.

- Prueba de proteínas en orina: puede producirse una reacción falsamente positiva con Multistix[®] durante el tratamiento con ranitidina, por lo que se recomienda que las pruebas se realicen con ácido sulfosalicílico.

f) Embarazo y lactancia

Aunque la ranitidina atraviesa la barrera placentaria los estudios experimentales de teratogénesis no sugieren que induzca malformaciones en la especie humana. 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 por lo que no se aconseja su uso durante la lactancia, ni en mujeres embarazadas, salvo criterio médico.

Categoría B del embarazo según la FDA.

g) Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si se producen mareos, no se debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.

h) Reacciones adversas

Durante los ensayos clínicos o tratamiento de pacientes con ranitidina se han registrado las siguientes reacciones adversas, cuya relación causal con la administración de ranitidina no ha sido demostrada en muchos casos. La mayor parte de ellos han sido observados tras la administración de las dosis prescritas de ranitidina y la mayoría de las personas no tuvieron problema alguno.

Pueden producirse cambios transitorios y reversibles de las pruebas de la función hepática. Se han descrito casos poco frecuentes y usualmente reversibles de hepatitis (hepatocelular, hepatocanalicular o mixta) con o sin ictericia. Se han descrito casos raros de pancreatitis aguda.

Se han descrito casos poco frecuentes de leucopenia y trombocitopenia (estos efectos son usualmente reversibles), así como casos raros de agranulocitosis o pancitopenia, en ocasiones con hipoplasia o aplasia medular.

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

Como ocurre con otros antagonistas de los receptores H₂, en raras ocasiones se ha descrito bradicardia y bloqueo auriculoventricular.

En un porcentaje muy pequeño de pacientes se ha observado dolor de cabeza, algunas veces severo y mareo. Se han descrito casos raros de confusión mental depresión y alucinaciones, principalmente en los pacientes gravemente enfermos y de edad avanzada.

En raras ocasiones, se ha comunicado rash cutáneo (incluyendo raros casos indicativos de eritema multiforme leve), pancreatitis aguda, artralgia y mialgia.

No se ha comunicado ningún cambio significativo en la función endocrina o gonadal. En varones en tratamiento con ranitidina, ha habido algún caso de síntomas mamarios (hinchazón

y/o molestias), algunos casos se resolvieron durante el tratamiento con ranitidina. Puede ser necesaria la suspensión del tratamiento con el fin de establecer la causa subyacente de este efecto.

i) Sobredosificación

La acción de ranitidina es muy específica y, por consiguiente, no se esperan problemas particulares tras una sobredosis del fármaco. Se han administrado dosis de hasta un máximo de 6 g/día sin que aparecieran efectos adversos. En casos de intoxicación accidental, se procederá a lavado de estómago y tratamiento sintomático. En caso de necesidad, el medicamento podría eliminarse por hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

a) Propiedades farmacodinámicas

Ranitidina es un antagonista de los receptores H₂ de la histamina. Inhibe la secreción, tanto la estimulada como la basal, de ácido gástrico, reduciendo el volumen y el contenido en ácido y pepsina de la secreción. La duración de acción es prolongada, de manera que una dosis única de 75 mg suprime la secreción de ácido gástrico durante 12 horas la nocturna y 4 horas la basal.

b) Propiedades farmacocinéticas

La biodisponibilidad de ranitidina por vía oral es de alrededor del 50%, alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas generalmente a las 2-3 horas de la administración.

- Absorción: no se ve significativamente alterada por la ingesta de alimentos.
- Metabolización: la ranitidina no se metaboliza completamente.
- Unión a proteínas plasmáticas: en un 15%, aproximadamente.
- Eliminación: fundamentalmente por secreción tubular. La vida media de eliminación es de 2-3 horas.

En estudios de equilibrio con 150 mg de ranitidina marcada con tritio, el 60-70% de una dosis por vía oral se excreta en orina y 26% en heces. Un análisis de orina de 24 horas mostró que el 35% de la dosis oral correspondía a fármaco inalterado.

Aproximadamente el 6% de la dosis se excreta en forma de óxido de nitrógeno, 2% como óxido de azufre, 2% en forma de desmetil-ranitidina y 1-2% como análogo del ácido furóico.

c) Datos preclínicos sobre seguridad

Se han realizado estudios toxicológicos de evaluación de la seguridad de ranitidina, utilizando dosis superiores a las administradas en el uso clínico. Los resultados muestran que la ranitidina carece de efectos tóxicos tras la administración única y repetida. En estudios de oncogénesis, la ranitidina carece de potencial genotóxico y oncogénico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

a) Relación de excipientes

Celulosa microcristalina
Talco
Hipromelosa
Aceite de ricino hidrogenado
Carboximetilalmidón de sodio
Dióxido de titanio (E171)
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra
Triacetina
Óxido de hierro amarillo (E-172)

b) Incompatibilidades

No presenta

c) Periodo de validez

El producto es estable en condiciones normales y en sus envases originales durante 2 años.

d) Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

e) Naturaleza y contenido del envase

ardoral son comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos de ranitidina (hidrocloruro) en embalaje alveolar (blister) de aluminio-aluminio.

g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS CINFA, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10
Polígono Industrial Areta
31620 HUARTE - PAMPLONA (Navarra). España

7. FECHA DE AUTORIZACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

Noviembre de 2000