

Ranisen®

(Ranitidina)

Comprimidos, jarabe, solución oral e inyectable.
Antagonista de receptores H₂



FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada comprimido contiene:

Ranitidina, clorhidrato de equivalente a de ranitidina	150 y 300 mg
Excipiente c.b.p.	1 comprimido

Cada 100 ml de jarabe contienen:

Ranitidina, clorhidrato de equivalente a de ranitidina	1.5 g
Vehículo c.b.p.	100 ml

Cada 100 ml de solución oral contienen:

Ranitidina, clorhidrato de equivalente a de ranitidina	4.0 g
Vehículo cbp	100 ml

Cada ampolleta de solución inyectable contiene:

Ranitidina, clorhidrato de equivalente a de ranitidina	50 mg
Vehículo cbp	2 ml

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Ranisen está indicado en el tratamiento de úlcera péptica, gástrica y duodenal, úlcera postoperatoria, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison, prevención y tratamiento del sangrado gastrointestinal superior y prevención del síndrome por aspiración (síndrome de Mendelson), gastritis erosiva causada por medicamentos que lesionan la mucosa gastroduodenal, profilaxis y tratamiento de la úlcera gástrica por estrés o por AINEs, úlcera duodenal asociada con infección por *H. pylori* asociada con antibióticos y en aquellos estados en donde se requiera un control efectivo de la

secreción ácida.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS

Ranisen es un antagonista de la histamina a nivel de los receptores H₂, que actúa por competencia con aquellos, uniéndose a los receptores y, al no permitir la acción de la histamina, la secreción de ácido clorhídrico se inhibe en forma poderosa.

Ranisen inhibe la secreción ácida tanto basal como estimulada por pentagastrina, histamina y alimentos, siendo de 4 a 10 veces más activo que cimetidina.

Después de su administración oral, la máxima concentración plasmática se alcanza dentro de la 2a-3a hora y de 15 minutos cuando es administrado intravenosamente; los alimentos no interfieren con su absorción, posterior a su administración oral de 150 mg las concentraciones plasmáticas oscilan entre 300-550 ng/ml, la biodisponibilidad es de 50% y su volumen de distribución es de 1.2 a 1.8 L/Kg, **Ranisen** se une en 15% a las proteínas plasmáticas, la mayoría de la dosis es excretada por orina como ranitidina sin cambio. Después de dosis repetidas la vida media de eliminación es de 2.1 a 3.1 horas. En caso de los pacientes con daño renal severo, la vida media de eliminación se ve incrementada.

Ranisen en combinación con amoxicilina y metronidazol erradican el *H. pylori* en el 90% de los pacientes.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la ranitidina.

PRECAUCIONES GENERALES

En pacientes con insuficiencia renal severa se sugiere ajustar la dosis. La respuesta sintomática a la

terapia de **Ranisen** no excluye la presencia de cáncer gástrico.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Ranisen sólo deberá usarse durante el embarazo si es estrictamente necesario. Se ha comprobado que la ranitidina es excretada a través de la leche materna, por lo que su administración durante la lactancia queda a criterio del médico.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Cefalea, vértigo, rash cutáneo y reacciones de hipersensibilidad (urticaria, edema angioneurótico, broncoespasmo e hipotensión), además de fiebre y shock anafilático.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Ranisen no interactúa con el sistema oxidativo hepático citocromo P450, por lo que no interfiere con los fármacos que son metabolizados a través de esta vía. Dosis altas de sucralfato coadministrado con ranitidina pueden reducir la absorción de ésta, por lo que se sugiere administrar ambas con un intervalo de 2 horas.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Hasta el momento a dosis recomendadas no se han reportado.

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Tras la administración de **Ranisen** no se ha observado potencial carcinogénico, mutagénico, teratogénico ni sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Comprimidos y jarabe:

En pacientes con úlcera duodenal, gástrica o esofagitis por reflujo, dispepsia episódica crónica, la dosis recomendada es de 300 mg al acostarse o bien 150 mg dos veces al día, durante 4 a 8 semanas; en úlcera péptica asociada con AINEs se debe prolongar hasta 12 semanas; úlcera duodenal por *H. pylori* se recomienda **Ranisen** 300 mg por la noche o 150 mg cada 12 horas más 750 mg de amoxicilina y 500 mg de metronidazol cada 8 horas durante dos semanas.

En esofagitis de moderada a severa la dosis puede aumentarse a 150 mg cada 6 horas durante 12 semanas. La dosis de mantenimiento de 150 mg por la noche.

En pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison la dosis inicial recomendada es de 150 mg tres veces al día; sin embargo, algunos pacientes pueden requerir una administración más frecuente. En estos pacientes las máximas dosis que se han indicado oscilan entre 600-900 mg/día, reportándose buena tolerancia.

En los pacientes con daño renal severo (aclaramiento de creatinina < 50 ml/min), se recomienda administrar 150 mg al día. Si las condiciones del paciente lo requieren, la frecuencia de la dosificación puede incrementarse a cada 12 h.

La dosis recomendada en pediatría es de 6 a 8 mg/kg/dosis, dos veces al día; hasta un máximo de 300 mg al día.

Solución oral:

En pacientes con reflujo gastroesofágico y como tratamiento y profilaxis en las lesiones gastroduodenales inducidas por medicamentos, la dosis recomendada es de 3 mg/kg de peso cada 8 ó 12 horas de acuerdo a la severidad del cuadro, durante 4-8 semanas y un máximo de 12 semanas; en la prevención del síndrome de Mendelson se recomienda 3 mg/kg de peso la noche anterior a la cirugía y 2 horas antes de la inducción anestésica.

Solución inyectable:

Intramuscular: una ampollita de 50 mg cada 6 u 8 horas. Para prevenir el síndrome de Mendelson, si es cirugía electiva, 50 mg la noche previa y 50 mg junto con la premedicación anestésica. En cirugía de urgencia, 50 mg lo antes posible. El uso de **Ranisen** en estas condiciones no debe impedir la utilización de una correcta técnica anestésica durante la inducción.

Intravenoso: **Ranisen** puede administrarse en forma intravenosa lenta (en 1-2 minutos), diluyendo los 50 mg en 20 ml de solución salina, glucosada o Hartman, pudiendo repetir la dosis cada 6 u 8 h.

Infusión continua: Se administra a razón de 25 mg/h por dos horas, cada 6 u 8 h ó 0.125-0.350 mg/kg/h.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL MANIFESTACIONES O MANEJO (ANTÍDOTOS)

Hasta el momento no hay información acerca de

sobredosificación deliberada. Si esto llegase a suceder sólo debe darse tratamiento sintomático y de soporte, incluyendo lavado gástrico y la administración de carbón activado.

PRESENTACIONES

Caja con 10 y 30 comprimidos de 300 mg.
Caja con 20, 60 y 100 comprimidos de 150 mg.
Caja con frasco con 200 ml y vaso dosificador.
Caja con frasco gotero con 30 ml.
Caja con 5 ampolletas de 50 mg en 2 ml.

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco, protéjase de la luz.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.
No se deje al alcance de los niños.
Su venta requiere receta médica.

HECHO EN MÉXICO POR:

Laboratorios Senosiain S.A. de C.V.
Camino a San Luis Rey No. 221.
Ex-Hacienda Santa Rita.
C.P. 38137 Celaya, Guanajuato. México.

Producto	No. de Reg.
Ranisen comprimidos	26M83 SSA IV
Ranisen jarabe	426M93 SSA IV
Ranisen solución oral	205M2002 SSA IV
Ranisen solución inyectable	24M83 SSA IV

® Marca Registrada