

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

IPP-A

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

DINAXIN[®]

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

RANITIDINA

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACION

Fórmula: Cada tableta contiene:

Clorhidrato de Ranitidina equivalente a	150 mg	300 mg
de Ranitidina.		
Excipiente cbp.....	1 tableta	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

DINAXIN[®] (F.F. TABLETAS) Está indicado en el tratamiento de úlcera gástrica benigna; úlcera duodenal; úlcera postoperatoria; esofagitis por reflujo; síndrome de Zollinger-Ellison; síndrome de aspiración pulmonar de ácido (Síndrome de Mendelson), la hemorragia gastrointestinal por úlcera de estrés, la hemorragia recurrente en pacientes con úlceras sangrantes.

5. FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA.

Su mecanismo de acción es inhibir la secreción basal diurna y nocturna de ácido gástrico, a través de bloquear el efecto de la histamina en los receptores H₂. Reduce la producción de pepsina por descenso en el volumen de jugo gástrico. No afecta ni la síntesis, ni la liberación de histamina y, por su estructura química, no desplaza a la dihidrotestosterona del sitio de unión de los andrógenos.

Cuando se administra la Ranitidina por vía oral, se excreta por vía renal en forma inalterada entre un 27 y 39%, y en forma metabolizada entre el 6 y 10 % y el resto con las heces en 24 horas; si se administra por vía endovenosa, se elimina por vía renal en forma inalterada un 70 % y en forma metabolizada un 10% y el resto con las heces.

Entre otras propiedades farmacocinéticas, sabemos que se une a las proteínas plasmáticas aproximadamente en un 15%, pasa a la leche materna donde alcanza una proporción con relación a la plasmática que varía de 1:1 a 4:1.

6. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Ranitidina, úlcera gástrica maligna, primer trimestre del embarazo y la lactancia.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Conviene tener en mente que en un paciente con problemas recidivantes la ranitidina podría estar ocultando un proceso maligno.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

La Ranitidina se excreta en la leche materna por lo que debe tenerse precaución durante la lactancia. Aunque todos los estudios demuestran que la Ranitidina carece de efectos sobre el feto o sobre la fertilidad, debido a que no existen estudios adecuados y bien controlados en la mujer embarazada y los estudios en animales no siempre son predictivos de la respuesta humana, solo debe usarse durante el embarazo, cuando sea estrictamente necesaria.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Se han reportado cefalea, vértigo, vómito, diarrea, o constipación, fatiga, dolor abdominal, malestar general, rash cutáneo y reacciones de hipersensibilidad (urticaria, edema angioneurótico, broncoespasmo e hipotensión). En forma esporádica y en pacientes severamente enfermos o ancianos se ha presentado confusión mental y alucinaciones que son reversibles.

También se ha observado ginecomastia, impotencia y pérdida de la libido en el hombre, así como amenorrea en la mujer, cuya incidencia no es mayor a la que se presenta en la población general.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

A dosis recomendadas no inhibe la acción del citocromo P-450 ligado a enzimas oxigenadas del hígado. Existen reportes aislados de interacciones medicamentosas que sugieren que la Ranitidina puede afectar la biodisponibilidad de ciertas drogas por mecanismos no identificados; administración concurrente de Ranitidina prolongará la vida media de Warfarina, Fenitoína, Teofilina, Fenobarbital, muchas Benzodiazepinas, Propranolol, Nifedipina, Digitoxina, Quinidina, Mexiletina y Antidepresivos Tricíclicos como la Imipramina.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Pueden producir efectos hematológicos (citopenias y alteraciones de la función del Sistema inmune).

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

Los estudios de reproducción verificados en ratas y conejos usando dosis orales hasta 160 veces la dosis oral humano, no mostraron evidencia alguna de alteración de la fertilidad o daño alguno al feto. La Ranitidina no fue mutagénica en los estudios bacterianos tipo (*Salmonella y Escherichia coli*) a las dosis máximas recomendadas, para esos estudios, así mismo no se encontró evidencia alguna de actividad tumorigénica o carcinogénica en estudios en ratones y ratas empleando dosis orales hasta de 2.000 mg/kg.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral

Dosis:

Úlcera duodenal activa.	Una tableta de 300 mg por la noche o una tableta de 150 mg dos veces al día durante 4 a 8 semanas.
Reflujo gastroesofágico	Una tableta de 150 mg dos horas antes de la inducción de la anestesia o una dosis similar la noche anterior.
Estados de hipersecreción	Una tableta de 150 mg 3 o más veces al día. La dosis debe ajustarse a los requerimientos de cada paciente pudiendo llegar a 6 gramos diarios si fuera necesario. Terapia de mantenimiento una tableta de 150 mg por la noche, por tiempo indeterminado, a criterio del médico.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL

No se han presentado problemas por sobredosificación, sólo debe darse tratamiento sintomático y de ser necesario el medicamento puede removerse del plasma por hemodiálisis, no hay antídoto específico.

15. PRESENTACIONES

Caja con 20 tabletas de 150 mg para Venta al Público, Exportación y Genérico.
Caja con 10 y 20 tabletas de 300 mg para Venta al Público, Exportación y Genérico.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C y en lugar seco.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños

El empleo de este medicamento durante el embarazo queda bajo la responsabilidad del médico.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.

Emiliano Zapata No. 72, Col. Portales,

Deleg. Benito Juárez,

C.P. 03300, México, D.F.

19. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO E IPP

Reg. No. 101M96 SSA IV

Clave IPP: _____