



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

5928

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010226-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para el producto RANITIDINA DENVER FARMA / RANITIDINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, RANITIDINA 50 mg/5 ml, y proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto RANITIDINA DENVER FARMA / RANITIDINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RANITIDINA 150 mg; RANITIDINA 300 mg, autorizado por el Certificado N° 44.601.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5928

Que a fojas 199 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 17 a 22, desglosando de fojas 17 y 20, para la Especialidad Medicinal denominada RANITIDINA DENVER FARMA / RANITIDINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, RANITIDINA 50 mg/5 ml, y rótulos de fojas 24 a 35, prospectos de fojas 109 a 132, e información para el paciente de fojas 134 a 148, desglosando de fojas 24, 27, 30 y 33, 109 a 116 y 134 a 138, para la Especialidad Medicinal denominada RANITIDINA DENVER FARMA / RANITIDINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RANITIDINA 150 mg; RANITIDINA 300 mg, ambas propiedad de la firma DENVER FARMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°
5928

N° 44.601 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010226-14-3

DISPOSICIÓN N°

5928

nc

T
S

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULOS
RANITIDINA DENVER FARMA
RANITIDINA 50 mg/ 5 ml
Inyectable

5928

Vía: IM, IV

Industria Argentina
Contenido: 1 ampolla x 5 ml

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 5 ml de RANITIDINA DENVER FARMA contiene:
Ranitidina (como clorhidrato) 50 mg. *Excipientes c.s.*

Posología

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación

Conservar a temperatura ambiente menor a 30° C, proteger de la luz.


"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS"

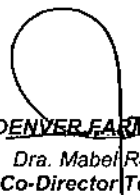
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 44.601

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285
(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Nota: El mismo texto para las presentaciones 3, 5, 10 ampollas x 5 ml


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rössi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rössi
Co-Director Técnico



PROYECTO DE ROTULOS

RANITIDINA DENVER FARMA
RANITIDINA 50 mg/ 5 ml
Inyectable

Vía: IM, IV

USO HOSPITALARIO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 50 ampolla x 5 ml

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 5 ml de RANITIDINA DENVER FARMA contiene:
Ranitidina (como clorhidrato) 50 mg. *Excipientes c.s.*

Posología

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación

Conservar a temperatura ambiente menor a 30° C, proteger de la luz.


“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS”

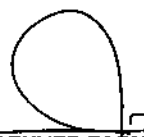
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 44.601

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285
(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Nota: El mismo texto para las presentaciones 100 ampollas x 5 ml


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



PROYECTO DE ROTULOS

5928

RANITIDINA DENVER FARMA
RANITIDINA 150 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 20 comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de RANTIDINA DENVER FARMA 150 mg contiene:
Ranitidina (como clorhidrato) 150 mg *Excipientes: c.s.*

Posología

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación

Conservar a temperatura ambiente menor a 30° C, proteger de la luz.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 44.601

DENVER FARMA S.A.


Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi -Farmacéutico

Nota: El mismo texto para las presentaciones 40, 60 comprimidos recubiertos


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

PROYECTO DE ROTULOS

5928

RANITIDINA DENVER FARMA
RANITIDINA 150 mg
Comprimidos recubiertos

USO HOSPITALARIO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 100 comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de RANTIDINA DENVER FARMA 150 mg contiene:
Ranitidina (como clorhidrato) 150 mg *Excipientes: c.s.*

Posología

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación

Conservar a temperatura ambiente menor a 30° C, proteger de la luz.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 44.601

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Nota: El mismo texto para las presentaciones 500 y 1000 comprimidos recubiertos


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

PROYECTO DE ROTULOS

RANITIDINA DENVER FARMA
RANITIDINA 300 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de RANTIDINA DENVER FARMA 300 mg contiene:
Ranitidina (como clorhidrato) 300 mg *Excipientes: c.s.*

Posología

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación

Conservar a temperatura ambiente menor a 30° C, proteger de la luz.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 44.601

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285


(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi -Farmacéutico

Nota: El mismo texto para las presentaciones 20, 30, 60 comprimidos recubiertos.


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



PROYECTO DE ROTULOS

5928

RANITIDINA DENVER FARMA
RANITIDINA 300 mg
Comprimidos recubiertos

USO HOSPITALARIO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 100 comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de RANTIDINA DENVER FARMA 300 mg contiene:
Ranitidina (como clorhidrato) 300 mg *Excipientes: c.s.*

Posología

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación

Conservar a temperatura ambiente menor a 30° C, proteger de la luz.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 44.601

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Nota: El mismo texto para las presentaciones 500 y 1000 comprimidos recubiertos


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico





DENVER FARMA

ORIGINAL



5928

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

RANITIDINA DENVER FARMA
RANITIDINA 150 mg y 300 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de RANTIDINA DENVER FARMA 150 mg contiene:

Ranitidina (como clorhidrato) 150 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina; Dióxido de silicio coloidal; Croscarmelosa sódica; Talco; Estearato de magnesio; Copovidona; Laca de Tartrazina; Hidroxipropilmetilcelulosa; Sacarina sódica; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 6000; Acido esteárico c.s.

Cada comprimido recubierto de RANTIDINA DENVER FARMA 300 mg contiene:

Ranitidina (como clorhidrato) 300 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina; Dióxido de silicio coloidal; Croscarmelosa sódica; Talco; Estearato de magnesio; Copovidona; Laca de Tartrazina; Hidroxipropilmetilcelulosa; Sacarina sódica; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 6000; Acido esteárico c.s.

ACCION TERAPEUTICA


Código ATC: A02 BA

Antagonista receptores H₂.

INDICACIONES

RANITIDINA DENVER FARMA esta indicada en:

- 1.- El tratamiento a corto plazo de la úlcera duodenal activa. La mayoría de los pacientes se curan dentro de las 4 semanas. Los estudios disponibles a la fecha no han evaluado la seguridad de la Ranitidina en las úlceras duodenales no complicadas para periodos mayores de 8 semanas de tratamiento.
- 2.- En terapia de mantenimiento para pacientes con úlcera duodenal mediante dosis reducidas después de la curación de las úlceras agudas. Los estudios comparativos controlados con placebo se han llevado a cabo por un periodo no mayor de 1 año.
- 3.- Para el tratamiento de la hipersecreción patológica (por ej. Síndrome Zollinger-Ellison y mastocitosis sistémica).
- 4.- Para el tratamiento a corto plazo de la úlcera gástrica activa benigna. La mayoría de los pacientes se curan dentro de las 6 semanas y no se ha demostrado la utilidad del tratamiento más allá de ese período de tiempo. Los estudios disponibles a la fecha no han evaluado la seguridad de la Ranitidina en úlceras gástricas benignas no complicadas por un periodo mayor de 6 semanas.
- 5.- Terapia de mantenimiento para pacientes con úlcera gástrica con dosis reducidas después de de la úlcera aguda curada. Los estudios controlados con placebo se realizaron durante 1 año.
- 6.- Tratamiento del ERGE (Enfermedad del Reflujo Esofágico). El alivio sintomático se produce a las 24 horas de haberse indicado el tratamiento con RANITIDINA DENVER FARMA 150 mg 2 veces al día.
- 7.- Tratamiento de la esofagitis erosiva diagnosticada por endoscopia. El alivio sintomático del ardor se produce comúnmente dentro de las 24 horas de iniciada la terapia con RANITIDINA DENVER FARMA 150 mg 4 veces al día.
- 8.- El tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva curada. No se han llevado a cabo estudios controlados con placebo por un tiempo mayor de las 48 semanas.


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

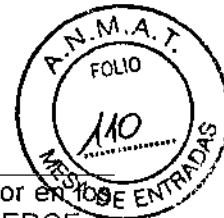

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



DENVER FARMA

ORIGINAL

5928



Concomitantemente se puede administrar al paciente antiácidos, si es necesario aliviar el dolor en casos de úlcera duodenal activa, úlcera gástrica y benigna, estados de hipersecreción, ERGE y esofagitis erosiva.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

La Ranitidina es un inhibidor reversible y competitivo de la acción de la histamina en los receptores histaminicos H2, incluyendo los receptores de las células gástricas.

La Ranitidina no reduce las concentraciones de calcio en sangre en estados de hipercalcemia. Ranitidina no es un agente anticolinérgico.

Se estima que la concentración plasmática de Ranitidina necesaria para inhibir el 50% de la secreción gástrica esta entre 36 a 94 ng/ml. Después de una dosis única de 150 mg de Ranitidina, las concentraciones plasmáticas de Ranitidina están dentro del rango de las 12 horas. Sin embargo, los niveles en sangre no guardan una relación consistente entre la dosis y el grado de inhibición ácida.

Actividad antisecretora

1- Efecto sobre la secreción ácida: Ranitidina inhibe tanto la secreción gástrica basal, diurna y nocturna, como la secreción ácida gástrica estimulada con alimentos, betazole y pentagastrin, como muestra la Tabla 1:

Tabla 1- Efecto de Ranitidina Oral sobre la secreción gástrica ácida

Table with 5 columns: Effect (Basal, Nocturna, Betazole, Pentagastrin, Comida), Time (Mayor a 4, 13, 3, 5, 3), and % inhibition (75-80, 100, 150, 200).

Se observa que la secreción basal nocturna y la estimulada con betazole son más sensibles a la inhibición con Ranitidina, respondiendo casi completamente a dosis de 100 mg o menos, mientras que la secreción estimulada con pentagastrin y la comida es más dificultosa de suprimir.

2- Efectos sobre otras secreciones gastrointestinales:

Pepsina: La Ranitidina oral no afecta la secreción de la pepsina. La pepsina total producida se reduce en proporción a la disminución del volumen de jugo gástrico.

Factor intrínseco: La Ranitidina oral no tiene efecto significativo sobre el factor intrínseco de la secreción estimulada con pentagastrin.

Gastrina sérica: La Ranitidina tiene muy poco o casi no tiene efecto sobre la gastrina sérica en ayunas o posterior a las comidas.

Otras acciones farmacológicas:

- 1- Flora bacterial gástrica: Aumenta los organismos reductores del nitrato, no se conoce su significancia.
2- Nivel de Prolactina: No se produce ningún efecto a la dosis oral e IV recomendadas, aunque se observó, después de la inyección IV x bolo de 100 mg o más de Ranitidina, pequeños y transitorios aumentos de la prolactina serica relacionada con la dosis.
3- Otras hormonas pituitarias: No presenta ningún efecto sobre la gonadotrofina, TSH o GH séricas. Posiblemente disminuya la liberación de la vasopresina.
4- No se produce modificaciones en los niveles de cortisol, aldosterona, andrógenos o estrógenos.
5- No presenta acción antiandrogénica.
6- No afecta la cantidad, motilidad o morfología del esperma.

Pediátricos Dosis orales de 6 a 10 mg/kg/día dividida en 2 o 3 dosis mantienen el pH gástrico > 4 a lo largo de la mayor parte del intervalo de la dosis.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción: Ranitidina oral se absorbe en un 50% en comparación con Ranitidina inyectable administrado por vía IV, su pico principal se encuentra en un rango de 440 a 545 ng/ml a las 2 -3 horas

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Isabel Rossi
Co-Director Técnico

Handwritten signature



DENVER FARMA

ORIGINAL

5928



de haberse administrado una dosis de 150 mg. La absorción no se ve significativamente modificada por la administración con alimentos o antiácidos. Propantelina retrasa ligeramente y aumenta los niveles del pico de Ranitidina en sangre, probablemente al retrasar el vaciado gástrico y el tiempo de tránsito.

En un estudio realizado con sujetos en ayunas, cuando se administraba simultáneamente con un antiácido de alta potencia (150nmoles) se observó que disminuía la absorción de Ranitidina.

Distribución: El volumen de distribución es aproximadamente 1.4 l/kg. La unión promedio con las proteínas plasmáticas es de un 15%.

Metabolismo: En los seres humanos, el N-Oxido es el principal metabolito en la orina, sin embargo representa < 4% de la dosis. Otros metabolitos son el S-Oxido (1%) y la desmetil Ranitidina (1%). La parte restante de la dosis se encuentra como Ranitidina.

Los estudios con pacientes con disfunciones hepáticas (cirrosis compensada) demostraron que hay una pequeña alteración, aunque clínicamente insignificante, en la vida media de la distribución, en el clearance y biodisponibilidad.

Excreción: La principal vía de excreción es la orina, aproximadamente el 30% de la dosis oral se excreta por la orina como droga sin modificar en 24 horas. El clearance renal es aproximadamente 410 ml/min. Mostrando una excreción tubular activa. La vida media de eliminación es de 2.5 a 3 horas. A 4 pacientes con deterioro de la función renal clínicamente significativa (clearance creatinina: 25 a 35 ml/min.), se le administraron 50 mg de Ranitidina IV, obteniéndose un vida media promedio en plasma de 4.8 horas, clearance de Ranitidina: 29 ml/min. y un volumen de distribución de 1.76 l/kg. En general, estos parámetros aparecen alterados en proporción al Clearance de creatinina.

Uso en geriatría: En los pacientes de edad avanzada, debido a que presentan disminuida la función renal, la vida media plasmática se ve prolongada y el clearance total reducido. La vida media de eliminación es de 3 a 4 horas. Después de una dosis de 150 mg 2 veces al día, el pico promedio es de 526 ng/ml y se produce a las 3 horas (Ver Advertencias y Precauciones – Uso en geriatría y Posología y Modo de Administración en pacientes geriátricos con deterioro de la función renal).

Uso en pediatría: No existen diferencias significativas entre los valores de los parámetros farmacocinéticos de Ranitidina, entre pacientes pediátricos (desde 1 mes a 16 años de edad) y adultos sanos cuando se hace la corrección de dosis en función del peso. Todos los otros valores de los parámetros farmacocinéticos ($t_{1/2}$, V_d y CL) son similares a los observados con Ranitidina IV usado en pacientes pediátricos.

La biodisponibilidad promedio de la Ranitidina oral en pacientes pediátricos es de 48%, cuando se la compara con la biodisponibilidad de la Ranitidina en la población adulta. La C_{max} y T_{max} estimado, se encuentra en la Tabla 2.

Tabla 2 – Farmacocinética de la Ranitidina en pacientes pediátricos después de una dosis oral

Población	n	Dosis / Forma	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (horas)
Úlcera gástrica o duodenal (3.5 a 16 años)	12	Comprimidos: 1 a 2 mg/kg	54 a 492	2.0
Para otra indicación de ranitidina (0.7 a 14 años, dosis única)	10	Jarabe: 2 mg/kg	244	1.61
Para otra indicación de ranitidina (0.7 a 14 años, dosis múltiple)	10	Jarabe: 2 mg/kg	320	1.66

El Clearance plasmático medido en 2 pacientes neonatos (menores de 1 mes) fue considerablemente más bajo (3 ml/min/kg) que en niños o adultos, y esto se debe a que la función renal se encuentra reducida en esta población (Ver Advertencias y Precauciones: Uso Pediátrico y Posología y Modo de Administración: Uso Pediátrico)

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
ADULTOS**

Úlcera duodenal activa

La dosis oral habitual recomendada de RANITIDINA DENVER FARMA para un adulto es de 150 mg 2 veces al día. Dosis alternativa de 300 mg de Ranitidina una vez al día después de la cena o antes de irse a dormir para aquellos pacientes en los cuales es importante la comodidad en la dosificación. La ventaja de un tratamiento sobre el otro, para una población particular de pacientes tiene que ser demostrada aún. Se ha demostrado, en estudios clínicos realizados en USA y otros países, que dosis

DENVER FARMA S.A
Dr. Esleban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



DENVER FARMA

ORIGINAL

5928



menores de Ranitidina son igualmente efectiva en inhibir la secreción del ácido gástrico, 100 mg dos veces al día es tan efectiva como la dosis de 150 mg.

Se puede dar antiácidos, si es necesario aliviar el dolor.

Tratamiento de mantenimiento de úlcera duodenal curada

La dosis oral habitual recomendada para un adulto es de 150 mg a la hora de irse a dormir.

Afecciones patológica por hipersecreción (Síndrome de Zollinger-Ellison)

La dosis oral habitual recomendada para un adulto es de 150 mg 2 veces al día. En algunos pacientes puede ser necesario administrar 150 mg de RANITIDINA DENVER FARMA en dosis más frecuentes. La dosis debe ajustarse a las necesidades individuales del paciente, y continuar el tratamiento por el tiempo clínicamente demostrado. Dosis de hasta 6 g/día se han administrado a pacientes cuyo estado de la enfermedad era severo.

Úlcera gástrica benigna

La dosis oral habitual recomendada para un adulto es de 150 mg 2 veces al día.

Tratamiento de mantenimiento de úlcera gástrica curada

La dosis oral habitual recomendada para un adulto es de 150 mg a la hora de irse a dormir.

ERGE (Enfermedad Reflujo Esofágico)

La dosis oral habitual recomendada para un adulto es de 150 mg 2 veces al día.

Esofagitis erosiva

La dosis oral habitual recomendada para un adulto es de 150 mg 4 veces al día.

Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva curada

La dosis oral habitual recomendada para un adulto es de 150 mg 2 veces al día.

USO PEDIATRICO

La seguridad y la efectividad de RANITIDINA DENVER FARMA se han establecido para el grupo etéreo de 1 mes a 16 años. No se cuenta con suficiente información acerca de la farmacocinética en pacientes neonatos (menores de 1 mes de vida) para recomendar una dosis.

Tratamiento de las úlceras duodenal y gástrica

La dosis oral recomendada para el tratamiento de las úlceras duodenal y gástrica activas es de 2 a 4 mg/kg 2 veces al día, dosis máxima: 300 mg por día. Esta recomendación se basa en estudios clínicos en adultos y datos de farmacocinética en pacientes pediátricos.

Tratamiento de mantenimiento de úlceras duodenal y gástrica curadas

La dosis oral recomendada para el mantenimiento de las úlceras duodenal y gástrica activas curadas es de 2 a 4 mg/kg una vez al día, dosis máxima: 150 mg por día. Esta recomendación se basa en estudios clínicos en adultos y datos de farmacocinética en pacientes pediátricos.

Tratamiento del ERGE y la esofagitis erosiva

Para estas afecciones, es limitado los datos con que se cuenta para pacientes pediátricos, en base a literaturas publicadas se sugiere una dosis de 5 a 10 mg/kg/día, habitualmente divididas en 2 veces.

Ajuste de la dosis en pacientes con deterioro de la función renal

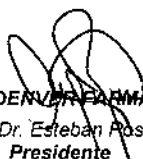
En base a la experiencia con pacientes con deterioro severo de la función renal tratados con RANITIDINA DENVER FARMA, la dosis recomendada en pacientes con clearance de creatinina <50ml/min es de 150 mg cada 24 horas. El estado del paciente puede requerir que se aumente la frecuencia de la dosis a 12 horas o a más, esto debe realizarse con precaución.

La hemodiálisis reduce el nivel de Ranitidina circulante. Lo ideal sería una dosificación programada ajustada de manera tal que el tiempo de dosificación coincida con la finalización de la hemodiálisis.

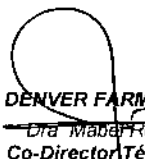
En los pacientes de edad avanzada, es más probable que su función renal se encuentre disminuida, sin embargo se debe tener precaución en la selección de la dosis y puede ser útil monitorear la función renal.

CONTRAINDICACIONES

RANITIDINA DENVER FARMA esta contraindicado en pacientes que se sabe que presentan hipersensibilidad a la droga o alguno de los componentes de la fórmula.


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente




DENVER FARMA S.A
Dra. María Rossi
Co-Director Técnico



DENVER FARMA

ORIGINAL

5928



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generales

- 1.- La terapia con RANITIDINA DENVER FARMA responde a los síntomas pero no excluye la malignidad gástrica.
- 2.- Dado que RANITIDINA DENVER FARMA es excretada primariamente por los riñones, la dosis debe ser ajustada en los pacientes con la función renal deteriorada (ver Dosis y Administración), se debe tener precaución con los pacientes con disfunción hepática, ya que RANITIDINA DENVER FARMA se metaboliza en el hígado.
- 3.- Se han reportado algunos casos de ataque de porfiria aguda en paciente que sufrían previamente porfiria aguda. RANITIDINA DENVER FARMA no debe ser administrada a pacientes que presentan previamente porfiria aguda en su historia clínica.

Test de Laboratorio

Pueden producirse falso positivo en test de proteinuria en el análisis con tiras reactivas (por ej.: MULTISTIX) durante la terapia con RANITIDINA DENVER FARMA, por lo cual, se recomienda realizar el test con sulfosalicilico.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Se ha comprobado que la Ranitidina afecta la biodisponibilidad de otras drogas, por diferentes mecanismos, como: competición por la secreción tubular renal, alteración del pH gástrico e inhibición de las enzimas del citocromo P450.

Procainamida: La Ranitidina, como sustrato del sistema de transporte renal del catión orgánico, puede afectar el Clearance de otras drogas que se eliminan por esta vía. Dosis altas de Ranitidina (por ej: las usadas en el tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison) han demostrado que reducen la excreción renal de procainamida y N-acetil procainamida, resultando en un incremento de los niveles plasmáticos de dichas drogas. Aunque estas interacciones es poco probable que sean clínicamente significativas a dosis normales de Ranitidina. Es prudente monitorear la toxicidad por procainamida, cuando se administra Ranitidina oral en dosis que exceden los 300 mg diarios.

Warfarina: Se reportó que cuando se administra concomitantemente Ranitidina y warfarina, los pacientes presentaban alteraciones en el tiempo de protrombina. Debido a que el índice terapéutico es estrecho, se recomienda monitorear el aumento o la disminución del tiempo de protrombina, durante el tratamiento concomitante con Ranitidina.

La Ranitidina puede alterar la absorción de las drogas, para las cuales el pH gástrico es importante y determinante en la biodisponibilidad de las mismas.

Esto puede provocar un aumento de la absorción (por ej.: ketoconazol, atazanavir, delavirdine, gefitinib). Se recomienda monitoreos clínicos adecuados.

Atazanavir: La absorción de atazanavir puede verse modificada debido a la interacción con agentes que aumentan el pH gástrico. Se debe usar con precauciones. Ver el prospecto de atazanavir y seguir las recomendaciones.

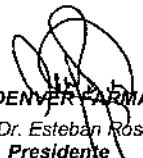
Delavirdina: La absorción de la delavirdina puede verse modificada debido a las interacciones con drogas que aumentan el pH gástrico. No se recomienda el uso crónico de antagonistas de los receptores H₂ con delavirdina.

Gefitinib: La exposición del Gefitinib se ve reducida al 44% cuando se coadministra con Ranitidina y bicarbonato de sodio (dosis para mantener el pH por encima de 5). Se debe usar con precaución.

Glipizide: En los pacientes diabéticos, la exposición de glipizide se incrementa un 34% después de una dosis única de 150 mg de Ranitidina oral. Se recomienda un monitoreo clínico cuando se inicia o discontinúa el tratamiento con Ranitidina.

Ketoconazol: La exposición de ketoconazol oral se reduce por encima del 95% cuando se administra con Ranitidina en un régimen para mantener el pH en 6 o más arriba. El grado de interacción con la dosis usual de Ranitidina oral (150 mg 2 veces al día) no se conoce.

Midazolam: La exposición al midazolam oral en 5 voluntarios sanos se vio incrementada en más del 65% cuando se administró con Ranitidina oral a dosis de 150 mg 2 veces al día. Sin embargo, en otro estudio de interacción recibieron midazolam IV, y una dosis de 300 mg de Ranitidina oral, la exposición


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

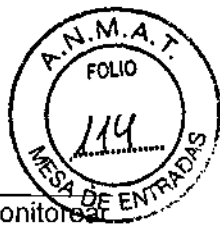

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



DENVER FARMA

ORIGINAL

5928



del midazolam aumentó un 9%. Cuando se coadministra midazolam con Ranitidina, se debe monitorear a los pacientes por sedación excesiva o prolongada.

Triazolam: La exposición al triazolam, en voluntarios sanos, se incrementó en aproximadamente una 30% cuando se coadministro con Ranitidina oral a dosis de 150 mg 2 veces al día. Se debe monitorear a los pacientes por sedación excesiva o prolongada.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la Fertilidad

En estudios que abarcaba todo el periodo de vida de ratones y ratas a los que se les administró dosis mayores a 2,000 mg/kg/día, no se observaron efectos tumorigénicos o carcinogénicos.

En tests de mutagenicidad con bacterias standards (Salmonella, E. Coli), la Ranitidina no demostró ser mutagénica a dosis mayores a la dosis máxima recomendada para estos ensayos.

En un ensayo letal dominante, a una dosis única oral de 1000 mg/kg en ratas macho, no produjo ningún efecto sobre los resultados para 2 apareamientos por semana durante 9 semanas.

Embarazo

Efectos teratogénicos: Categoría de Embarazo: B.

Estudios de reproducción realizados en ratas y conejos que recibieron dosis de Ranitidina mayores a 160 veces la dosis humana, no revelaron evidencia de deterioro de la fertilidad o daño fetal. Sin embargo no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta en humanos, esta droga debe ser usada durante el embarazo solamente si es claramente necesario.

Lactancia

La Ranitidina se excreta en la leche humana. Se debe tener precaución cuando Ranitidina es administrada a una mujer que esta amamantando.

Uso pediátrico

Se ha establecido la efectividad y seguridad de la Ranitidina en niños de 1 mes hasta 16 años para el tratamiento de la úlcera duodenal y gástrica, ERGE y esofagitis erosiva y para el mantenimiento de las úlceras duodenales y gástricas curadas.

El uso de RANITIDINA DENVER FARMA en este grupo etáreo se encuentra respaldado por estudios adecuados y bien controlados en adultos, así como también por datos farmacocinéticas en pacientes pediátricos y por el análisis de la literatura publicada.

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos para el tratamiento de la enfermedad por hipersecreción o el mantenimiento de la esofagitis erosiva curada.

Tampoco se ha establecido la seguridad y eficacia en neonatos (menores de 1 mes de edad)

Uso geriátrico

Se realizó un estudio clínico controlado donde participaron sujetos de USA y otros países, divididos en 2 grupos, uno de 4197 sujetos cuyas edades estaban entre los 65 años y más y otro subgrupo de 899 sujetos cuyas edades estaban entre 75 años y más. Se observó que no había diferencias en cuanto a la seguridad y eficacia en general, entre estos sujetos y sujetos jóvenes. En otra experiencia clínica informada, no se observó diferencias en las respuestas de estos pacientes ancianos y los más jóvenes, pero no se puede descartar un aumento de la sensibilidad en algunos individuos mayores.

Se conoce que la Ranitidina es sustancialmente excretada por los riñones y que el riesgo de toxicidad con esta droga, es mayor en aquellos pacientes con deterioro de la función renal. Dado que los pacientes de edad avanzada tienen más posibilidad de tener disminuida su función renal, se debe tener precaución cuando se determina la dosis, se recomienda el monitoreo de la función renal.

REACCIONES ADVERSAS

Los siguientes efectos adversos han sido reportados durante los estudios clínicos o bien durante el tratamiento rutinario de los pacientes con Ranitidina. En muchos casos, que estos efectos se deban a la Ranitidina no está claro. El dolor de cabeza a veces parece estar relacionado con el tratamiento con Ranitidina.

- *Sistema Nervioso Central:*

Raras: Malestar general, mareos, somnolencia, insomnio y vértigo.

Raras: se han reportado casos reversibles de confusión mental, agitación, depresión y alucinaciones, preferentemente en pacientes ancianos con enfermedades severas.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



DENVER FARMA

ORIGINAL

5928



Raras: se han reportado casos de visión borrosa reversible, debida a un cambio en la acomodación.

Raras: se han reportado casos de disturbios motores involuntarios reversibles.

- Cardiovascular:

Al igual que otros bloqueadores H₂, raramente se han reportado arritmias tales como taquicardia, bradicardia, bloqueo auriculoventricular y latidos ventriculares prematuros.

- Gastrointestinal:

Raramente se han reportado constipación, diarrea, nauseas / vómitos, malestar o dolor de abdominal.

- Hepáticos:

Ocasionalmente se reportaron casos de hepatitis hepatocelular, colestática y mixta, con o sin ictericia. En tales circunstancias, se debe interrumpir el tratamiento con Ranitidina inmediatamente. Estos eventos son usualmente reversibles, aunque en rara circunstancias se ha producido la muerte.

Raramente se ha reportado casos de fallo hepático. En voluntarios sanos, los valores de SGPT se han incrementado al menos 2 veces con respecto a los niveles previos al tratamiento, en 6 de 12 sujetos que recibieron 100 mg IV de Ranitidina 4 veces al día durante 7 días y en 4 de 24 sujetos que recibieron 50 mg IV de Ranitidina 4 veces al día durante 5 días.

- Músculo-esquelético:

Raras: se ha reportado artralgiyas y mialgiyas.

- Hematológicos:

Algunos pacientes han presentado cambios en el recuento sanguíneo (leucopenia, granulocitopenia y trombocitopenia). Estos fueron generalmente reversibles.

Raras: se han reportado casos de agranulocitosis, pancitopenia, a veces hipoplasia estrecha, y anemia aplásica. Se han reportado muy raramente casos de anemia hemolítica inmune adquirida.

- Endocrino:

Estudios en animales y humanos se mostró que la Ranitidina no estimula la secreción de la hormona pituitaria y no tiene actividad antiandrogénica y la ginecomastia e impotencia que son inducidas por la cimetidina en pacientes con hipersecreción, se resuelve cuando se sustituye por RANITIDINA DENVER FARMA.

Sin embargo, se han reportado casos ocasionales de impotencia y de pérdida de la libido, en hombres que habían recibido tratamiento con Ranitidina, aunque su incidencia no difiere de la de la población en general. Raramente, se han reportado tanto en hombres como mujeres casos de síntomas y afecciones de las mamas, que incluye galactorrea y ginecomastia.

- Piel y Tejido subcutáneo:

Rash y raramente incluye casos de eritema multiforme. Raramente casos de alopecia y vasculitis.

- Respiratorio:

Un importante estudio epidemiológico, sugiere un aumento del riesgo de desarrollo de neumonía, en usuarios usuales de antagonista de los receptores histaminicos H₂ (H₂Ras) comparado con pacientes que han interrumpido el tratamiento con H₂Ras, con un riesgo relativo observado de 1.63 (IC95%, 1.07 - 2.48). Sin embargo, no se ha establecido la relación causal entre el uso de H₂Ras y la neumonía.

- Otros:

Raras: reacciones de hipersensibilidad (por ej. Broncoespasmos, fiebre, rash, eosinofilia), anafilaxis, edema angioneurótico, nefritis intersticial aguda y pequeños incrementos de la creatinina sérica.


SOBREDOSIS

La experiencia en sobredosis es limitada. Se han reportado ingestiones aguda de aproximadamente 18 g oral, que se han asociado con efectos adversos transitorios similares a los enumerados en la experiencia clínica. Además, se han reportado anomalías en el caminar e hipotensión.

Cuando se produce una sobredosis, las medidas habituales son eliminar la droga no absorbida por el tracto gastrointestinal, monitoreo clínico y terapia de apoyo.

En estudios con perros que recibieron dosis de Ranitidina en exceso 225 mg/kg/día, presentaron temblores, vómitos y agitación respiratoria.

Dosis orales de 1000 mg/kg en ratones, no son letales. Los valores de LD₅₀ IV en ratones y ratas es de 77 y 83 mg/kg, respectivamente.


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico





DENVER FARMA

ORIGINAL

5928



Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247
Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

MODO DE CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, proteger de la luz.

PRESENTACION

RANITIDINA DENVER FARMA 150 mg: Envase conteniendo 20, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los tres últimos para uso exclusivo de hospitales.

RANITIDINA DENVER FARMA 300 mg: Envase conteniendo 10, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los tres últimos para uso exclusivo de hospitales.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

-llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 44.601

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.


Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Julio 2014

Disposición ANMAT Nº:


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

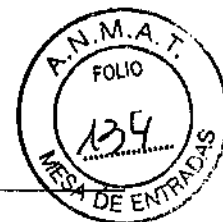

DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



DENVER FARMA

ORIGINAL

5928



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

RANITIDINA DENVER FARMA RANITIDINA 150 mg y 300 mg Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea detenidamente toda la información antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve esta información, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que podría perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Que contiene Ranitidina Denver Farma

Cada comprimido recubierto de RANTIDINA DENVER FARMA 150 mg contiene:

Ranitidina (como clorhidrato) 150 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina; Dióxido de silicio coloidal; Croscarmelosa sódica; Talco; Estearato de magnesio; Copovidona; Laca de Tartrazina; Hidroxipropilmetilcelulosa; Sacarina sódica; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 6000; Acido esteárico c.s.

Cada comprimido recubierto de RANTIDINA DENVER FARMA 300 mg contiene:

Ranitidina (como clorhidrato) 300 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina; Dióxido de silicio coloidal; Croscarmelosa sódica; Talco; Estearato de magnesio; Copovidona; Laca de Tartrazina; Hidroxipropilmetilcelulosa; Sacarina sódica; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 6000; Acido esteárico c.s.

Que es Ranitidina Denver Farma y cual es su uso

RANITIDINA DENVER FARMA contiene Ranitidina que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores H₂ y actúa disminuyendo la cantidad de ácido en el estómago. Para Adultos (incluyendo personas de edad avanzada) RANITIDINA DENVER FARMA, se usa para:

- Curar y parar las úlceras de estómago o de la parte que desemboca en el intestino (duodeno)
- Ayudar a curar infecciones en el estómago, cuando se toma con antibióticos (medicamentos que se toma para tratar los gérmenes)
- Parar las úlceras de estómago debidas a los efectos de algunos medicamentos
- Parar el sangrado de las úlceras
- Mejorar los problemas causado por los ácidos en el tubo alimenticio (esófago) o disminuir la acidez en el estómago. Ambos pueden causar dolor o malestar, que a veces se conoce como: indigestión, dispepsia o acidez.
- Parar el ácido proveniente del estómago mientras se esta bajo anestesia durante una operación.

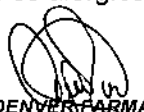
Para niños (3 a 18 años) RANITIDINA DENVER FARMA se usa para:


- Sanar úlceras en el estómago o la parte que desemboca en el intestino (duodeno)
- Curar y parar los problemas causados por la acidez en el tubo alimenticio (esófago) o demasiada acidez estomacal. Ambos pueden ser causa de dolor o malestar a veces conocida como: indigestión, dispepsia o acidez.

Que debe saber antes de empezar a tomar Ranitidina Denver Farma

No tome RANITIDINA DENVER FARMA si:

- Si Usted es alérgico a la Ranitidina o algún componente de este medicamento


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra. María Rossi
Co-Director Técnico



DENVER FARMA

ORIGINAL

5928



- Si Usted no esta seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar RANITIDINA DENVER FARMA

Advertencias y Precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- Si Usted tiene cáncer de estomago
- Si Usted tiene problemas de riñones: Usted necesitará tomar una dosis diferente de RANITIDINA DENVER FARMA
- Si Usted ha tenido úlcera antes y esta tomando un medicamento del grupo de los Antiinflamatorios no esteroideo
- Si Usted tiene una enfermedad rara llamada porfiria aguda
- Si Usted tiene alguna enfermedad en los pulmones
- Si Usted es diabético
- Si Usted tiene algún problema en el Sistema inmunológico

Si no esta seguro si alguna de las situaciones anteriores le aplica a Usted, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Otros medicamentos y RANITIDINA DENVER FARMA

Infórmele a su médico o farmacéutico si Usted esta tomando o ha tomado recientemente o debe tomar otros medicamentos. Esto incluye los medicamentos de venta libre y los medicamentos herbarios.

Esto se debe a que RANITIDINA DENVER FARMA puede modificar el funcionamiento de otros medicamentos. También algunos medicamentos pueden afectar el funcionamiento de RANITIDINA DENVER FARMA.

En particular, infórmele a su médico o farmacéutico si Usted esta tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Antiinflamatorios no esteroides (AINEs) para el dolor y la inflamación
- Lidocaína: anestésico local
- Propranolol, procainamida o n-acetil procainamida para problemas del corazón
- Diazepam para problemas de ansiedad e inquietud
- Fenitoina para la epilepsia
- Teofilina para problemas en la respiración (asma)
- Warfarina para hacer menos densa la sangre
- Glipizide: para disminuir la glucosa en sangre
- Atazanavir o delaviridine para el tratamiento de la infección por HIV.
- Triazolam para el insomnio
- Gefitinib para cáncer de pulmones
- Ketaconazol, es un medicamento antihongo, a veces se usa para el tratamiento de las aftas.
- Midazolam se le puede dar antes de una operación. Infórmele a su médico que Usted esta tomando RANITIDINA DENVER FARMA antes de la operación, si el le quiere dar midazolam.

Si lo indicado arriba, Usted no está seguro que le aplica, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar RANITIDINA DENVER FARMA.

Embarazo y lactancia

Si Usted está embarazada o tiene intenciones de quedar embarazada o esta amamantando, no debería tomar este medicamento a menos que su médico le diga que es esencial para su salud.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar algún medicamento si Usted está embarazada o amamantando.

Cómo tomar Ranitidina Denver Farma

Siempre debe tomar este medicamento exactamente como su médico le indicó. Usted debería consultar con su médico o farmacéutico si Usted tiene alguna duda.

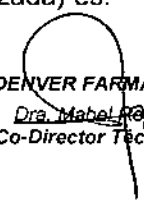
Usted debe tomar este medicamento de la siguiente forma:

- Tomarlo por boca
- Tragar el comprimido completo ayudándose con un vaso de agua.

Adultos:

La dosis habitual en adultos (incluyendo personas de edad avanzada) es:


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



DENVER FARMA

ORIGINAL

5928



- 150 mg en la mañana y 150 mg en la noche o
- 300 mg antes de irse a dormir

La dosis exacta para Usted dependerá en particular de su malestar estomacal, su médico le indicará la dosis que Usted deberá tomar.

Niños de 12 años y mayores de 12 años:

Se le administra la misma dosis que a los adultos.

Niños de más de 30 kg de peso y de 3 a 11 años:

El médico le indicará la dosis más adecuada basándose en el peso del niño.

Tratamiento de úlceras de estomago o duodenal (intestino delgado):

La dosis habitual es de 2mg/kg de peso corporal, 2 veces al día durante 4 semanas. Esta dosis puede aumentarse a 4 mg/kg de peso corporal 2 veces al día. Tomar la dosis cada 12 horas. La duración del tratamiento puede llegar a las 8 semanas.

Tratamiento de la acidez

La dosis habitual es de 2.5 mg/kg de peso corporal, 2 veces al día durante 2 semanas. Esta dosis puede aumentarse a 5 mg/kg de peso corporal 2 veces al día. Tomar esta dosis cada 12 horas.

Si se olvido de tomar RANITIDINA DENVER FARMA:

Si Usted se olvido una dosis, tómela tan pronto se acuerde, a menos que la hora de la próxima dosis este cercana.

No tome una dosis doble para compensar la dosis que se olvido.

Si Usted interrumpe el tratamiento con RANITIDINA DENVER FARMA:

Después de unos días de tomar este medicamento, debería empezar a sentirse mejor. No interrumpa la toma de los comprimidos sin consultar previamente con su médico o farmacéutico, de otra manera el dolor inicial y el malestar pueden retornar.

Si Usted tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

Qué pasa si usted toma más Ranitidina Denver Farma de la que debiera?

La Ranitidina no es normalmente perjudicial si Usted toma más de la que debiera, a menos que tome muchos comprimidos solo de una vez. Si esto aplica a Usted (o a alguien que esta tomando este medicamento) debería ir al hospital más cercano inmediatamente. Lleve el medicamento con Usted para que el médico sepa que tomo.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

Los posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden producirse con este medicamento:

Deje de tomar RANITIDINA DENVER FARMA y vea directamente a su médico, si Usted observa alguno de los siguientes efectos serios, Usted puede necesitar un tratamiento médico urgente:

- Reacciones alérgicas, los signos pueden incluir:
 - o Rash, ictericia o urticaria en la piel.
 - o Hinchazón de la cara, labios o lengua u otras partes del cuerpo.
 - o Dolor de pecho, respiración corta, sibilancias o dificultad para respirar
 - o Fiebre inexplicable y sensación de debilidad, especialmente al levantarse.
- Problemas de riñón, los cuales pueden llevar a dolor de espalda, fiebre, dolor al orinar, sangre en la orina y cambios en los test de sangre.
- Severo dolor de estomago, esto puede ser el signo de pancreatitis
- Latidos del corazón lentos o irregulares

Consulte con su médico en la próxima visita, si nota alguno de los siguientes efectos:

- No Comunes

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

5



DENVER FARMA

ORIGINAL

5928



- o Dolor de estomago
- o Constipación
- o Náuseas
- Raros:
 - o Rash en la piel
 - o Efectos adversos que raramente pueden aparecer en los test sanguíneos:
 - Aumento de la creatinina en sangre (test del funcionamiento de los riñones)
 - Cambios en el funcionamiento del hígado

Consulte con su médico tan pronto como pueda si Usted nota alguno de los siguientes efectos:

- Muy Raros:
 - o Pueden haber cambios en el nivel de ciertas sustancias en la sangre. Esto puede producirle que se sienta inusualmente cansado y con falta de aire y puede producirse fácilmente machucones o tener una infección
 - o Sentirse deprimido, confundido, ver u oír cosas inexplicables (alucinaciones)
 - o Dolor de cabeza (a veces severos)
 - o Sentirse mareado o tener visión borrosa
 - o Sus articulaciones o músculos le duele o están inflamadas o no puede controlar el movimiento
 - o Sus vasos sanguíneos pequeños (capilares) pueden inflamarse (se conoce como vasculitis). Estos signos pueden incluir: rash, inflamación de las articulaciones o problemas de riñón
 - o Puede inflamarse el hígado. Esto puede producir: náusea (sentir malestar) o vómitos (estar enfermo), pérdida de apetito o sentirse mal en general, urticaria, fiebre, piel y ojos amarillo u orina oscura
 - o Rubor o marcas en la piel que parece como blancos.
 - o Pérdida de cabello inexplicable
 - o Diarrea
 - o Impotencia
 - o Sensibilidad y agrandamiento de los pechos
 - o Secreción de las mamas

Notificación de los efectos adversos:

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

-llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Cómo almacenar Ranitidina Denver Farma

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, proteger de la luz.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS"


Presentaciones de Ranitidina Denver Farma

RANITIDINA DENVER FARMA 150 mg: Envase conteniendo 20, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los tres últimos para uso exclusivo de hospitales.

RANITIDINA DENVER FARMA 300 mg: Envase conteniendo 10, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los tres últimos para uso exclusivo de hospitales.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.601


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico





DENVER FARMA

ORIGINAL

5928



DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

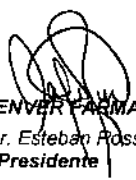
(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Julio 2014

Disposición ANMAT N°:


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico