



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-28645394- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-28645394- -APN-DGA#ANMAT de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita autorización para el cambio de fórmula, nuevo nombre comercial, cambio envase primario, cambio condición de conservación, presentaciones, nuevo proyecto de rótulo, prospecto e información para el paciente para el producto denominado RANITRAL / CLORHIDRATO DE RANITIDINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLORHIDRATO DE RANITIDINA 150 mg y 300 mg, inscripta bajo el Certificado N° 44.463.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93.

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

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. el cambio de fórmula que en lo sucesivo será: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Famotidina 20 mg, Celulosa microcristalina 119,50 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 7,50 mg, Talco 1,50 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Famotidina 40 mg, Celulosa microcristalina 239,00 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 15,00 mg, Talco 3,00 mg, Estearato de magnesio 3,00 mg; los cuales se denominarán RANITRAL F.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma mencionada anteriormente propietaria de la especialidad medicinal RANITRAL F, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ FAMOTIDINA 20 mg y FAMOTIDINA 40 mg, el nuevo envase primario BLISTER PVC / ALU aclar ámbar y siendo su forma de conservación: Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30° C, en las nuevas presentaciones de Estuche conteniendo 10, 30 y 60 COMPRIMIDOS de 20 mg y 40 mg.

ARTICULO 3º. – Autorizanse los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2021-94922568-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-94922970-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-94923425-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-94923724-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-94923849-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-94922745-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.463 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-28645394- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**RANITRAL F  
FAMOTIDINA 40 mg  
COMPRIMIDOS**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**VENTA BAJO RECETA**

**Fórmula:**

Cada comprimido de 40 mg contiene: Famotidina 40 mg; Celulosa microcristalina 239,00 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 15,00 mg; Talco 3,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg.

**Presentación:** Estuche conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos de 40 mg.

**Conservación:** conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

**Posología y Forma de administración:** Ver prospecto adjunto.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

**Lote:**

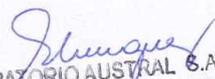
**Vencimiento:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°.....

**LABORATORIO AUSTRAL S.A.**  
Av. Olascoaga 943/951 (Q8300AWJ)  
Neuquén - Argentina

**Directora Técnica:** Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

**Bajo Licencia LEPETIT PHARMA SA**

  
**LABORATORIO AUSTRAL S.A.**  
Para: **MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE**  
**DIRECTORA TECNICA Y**  
**APODERADA LEGAL**

IF-2021-33692871-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rótulo secundario prod RANITRAL F (40 mg) EX-2021-28645394- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.10.05 15:14:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.05 15:14:41 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**RANITRAL F  
FAMOTIDINA 20 mg  
COMPRIMIDOS**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**VENTA BAJO RECETA**

**Fórmula:**

Cada comprimido de 20 mg contiene: Famotidina 20 mg; Celulosa microcristalina 119,50 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 7,50 mg; Talco 1,50 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg.

**Presentación:** Estuche conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos de 20 mg.

**Conservación:** conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

**Posología y Forma de administración:** Ver prospecto adjunto.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

**Lote:**

**Vencimiento:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°.....

**LABORATORIO AUSTRAL S.A.**  
Av. Olascoaga 943/951 (Q8300AWJ)  
Neuquén - Argentina

**Directora Técnica:** Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

**Bajo Licencia LEPETIT PHARMA SA**

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL

IF-2021-33692871-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rótulo secundario prod RANITRAL F (20 mg) EX-2021-28645394- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.10.05 15:15:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.05 15:15:15 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**RANITRAL F**  
**FAMOTIDINA 40 mg**  
**COMPRIMIDOS**  
**Vía Oral**

Blister con 10 comprimidos.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

**LABORATORIO AUSTRAL S.A.**

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
M. L. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL

IF-2021-33692871-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rótulo primario prod RANITRAL F (40 mg) EX-2021-28645394- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.10.05 15:15:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.05 15:15:56 -03:00

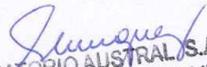
**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**RANITRAL F  
FAMOTIDINA 20 mg  
COMPRIMIDOS  
Vía Oral**

Blister con 10 comprimidos.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

**LABORATORIO AUSTRAL S.A.**

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Firma: MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL

IF-2021-33692871-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rotulo primario prod RANITRAL F (20 mg) EX-2021-28645394- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.10.05 15:16:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.05 15:16:19 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **RANITRAL F FAMOTIDINA 20 mg y 40 mg COMPRIMIDOS**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

#### **FORMULA:**

*Cada comprimido de 20 mg contiene:* Famotidina 20 mg; Celulosa microcristalina 119,50 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 7,50 mg; Talco 1,50 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg.

*Cada comprimido de 40 mg contiene:* Famotidina 40 mg; Celulosa microcristalina 239,00 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 15,00 mg; Talco 3,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg.

#### **ACCION TERAPEUTICA:**

Antiulceroso. Antagonistas de los receptores de Histamina H2. Inhibidor de la secreción gástrica. Código ATC: A02BA03.

#### **INDICACIONES: Ranitral F está indicado para:**

- Úlcera duodenal.
- Úlcera gástrica benigna.
- Síndrome de Zollinger-Ellison.
- Prevención de la recidiva de la úlcera duodenal y de la úlcera gástrica benigna.
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).
- Esofagitis por reflujo gastroesofágico.

#### **CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS**

##### **Propiedades Farmacodinamicas**

Famotidina es un potente antagonista competitivo de los receptores istamínicos H2.

##### **Mecanismo de acción**

Tras su administración por vía oral su acción se inicia rápidamente y, a las dosis recomendadas, tiene un efecto prolongado y muy eficaz a concentraciones sanguíneas relativamente bajas. La duración de su acción, su concentración en el plasma y su recuperación de la orina están relacionadas con la dosis.

Famotidina disminuye el contenido de ácido y de pepsina y el volumen de la secreción gástrica basal, nocturna y estimulada.

##### **Efectos farmacodinámicos**

Después de la administración por vía oral, el efecto antisecretor se inició en el transcurso de una hora; el efecto máximo fue dependiente de la dosis y ocurrió en 1 a 3 horas. Las dosis orales únicas de 20 mg y de 40 mg inhibieron la secreción ácida basal nocturna en todos los sujetos, y redujeron el promedio de secreción ácida gástrica un 86% y un 94%, respectivamente, durante diez horas por lo menos. Esas mismas dosis, administradas por la mañana, redujeron en todos los sujetos la secreción ácida estimulada por los alimentos; en promedio, esa reducción fue, respectivamente, de 76% y 84% tres a cinco horas después de la administración, y de 25% y 30% ocho a diez horas después de la administración. Sin embargo, en algunos sujetos que recibieron la dosis de 20 mg el efecto antisecretor duró menos tiempo, de seis a ocho horas. No hubo ningún efecto acumulativo al repetir las dosis.

La administración de 20 o 40 mg de famotidina por la noche aumentó el pH intragástrico basal nocturno a promedios de 5,0 y 6,4; respectivamente. Y cuando se administraron esas mismas dosis

IF-2021-33692871-CAPN-DERM#ANMAT

Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL

después del desayuno, el pH basal diurno interdigestivo a las tres y a las ocho horas aumentó a 5,0 aproximadamente.

La presencia de enfermedad por reflujo gastroesofágico parece estar más relacionada con el porcentaje de las 24 horas del día en que el esófago está expuesto al ácido. En esos pacientes, las dosificaciones de famotidina de 20 mg y 40 mg dos veces al día redujeron a valores normales la exposición de la mucosa esofágica al ácido medida por registro del pH intraesofágico durante 24 horas.

#### Eficacia clínica y seguridad

En los estudios clínicos de pacientes con esofagitis erosiva o ulcerosa por reflujo gastroesofágico comprobada por endoscopia, la dosificación de 40 mg dos veces al día fue más eficaz que la de 20 mg dos veces al día para cicatrizar las lesiones esofágicas, y ambas dosificaciones fueron más eficaces que el placebo.

En pacientes tratados con famotidina durante seis meses, las recidivas de las erosiones o ulceraciones esofágicas fueron significativamente menos frecuentes que en los pacientes tratados con un placebo. Famotidina también fue mejor que el placebo para evitar el empeoramiento de los síntomas. En los estudios de farmacología clínica no se observaron efectos sistemáticos de famotidina sobre el sistema nervioso central, el sistema cardiovascular, el aparato respiratorio ni el sistema endocrino, ni efectos antiandrogénicos. El tratamiento con famotidina no alteró las concentraciones séricas de hormonas, incluyendo prolactina, cortisol, tiroxina y testosterona.

#### Propiedades Farmacocinéticas

Famotidina sigue una cinética de orden lineal.

#### Absorción y distribución

Famotidina se absorbe rápidamente. Las concentraciones plasmáticas máximas están relacionadas con la dosis y ocurren 2 a 3 horas después de la administración. La biodisponibilidad media de una dosis oral es de 40 a 45% y no es afectada por la presencia de alimentos en el estómago. Las dosis repetidas no causan acumulación del medicamento.

#### Biotransformación

Su unión con las proteínas plasmáticas es relativamente baja (15-20%). Su semivida plasmática después de una sola dosis oral o de dosis repetidas (durante cinco días) fue de tres horas aproximadamente.

#### Eliminación

El medicamento se metaboliza en el hígado, con formación de un metabolito sulfóxido inactivo. Tras la administración por vía oral se excreta con la orina, en promedio, 65 a 70% de la famotidina que se ha absorbido. El 25 a 30% de la dosis total administrada por vía oral se recupera de la orina como medicamento no modificado. Su aclaramiento renal es de 250-450 ml/min, lo cual indica cierto grado de excreción tubular. Una pequeña porción puede ser excretada en forma de sulfóxido.

#### Pacientes de edad avanzada

En los estudios sobre la farmacocinética de famotidina en pacientes de edad avanzada no se detectó ningún cambio clínicamente significativo relacionado con la edad.

En comparación con datos obtenidos anteriormente en sujetos más jóvenes, la edad no parece modificar la biodisponibilidad de las dosis aisladas de famotidina, pero su eliminación sí parece estar disminuida en las personas de edad avanzada con disminución de la función renal en donde el aclaramiento de famotidina podría estar disminuido.

#### POSOLOGIA Y FORMAS DE ADMINISTRACION:

**Úlcera duodenal:** La dosis diaria recomendada de famotidina, es de 40 mg por la noche. También se pueden administrar un comprimido de 20 mg cada 12 horas. El tratamiento debe mantenerse de 4 a 8 semanas. En la mayoría de los casos, la cicatrización de la úlcera duodenal ocurre en el plazo de 4

IF-2021-33692871-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE

DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

semanas de tratamiento utilizando este esquema de dosificación. Si durante este periodo no hubiera cicatrización, se deberá mantener el tratamiento otras 4 semanas.

**Terapia de mantenimiento:** Para reducir las recidivas de la úlcera duodenal, se recomienda continuar el tratamiento con una dosis diaria de 20 mg por la noche.

No se han realizado estudios controlados en periodos superiores a 1 año.

**Úlcera gástrica benigna:** La dosis diaria recomendada es de 40 mg tomada por la noche. El tratamiento debe mantenerse por 4 a 8 semanas. El tratamiento puede acortarse, en base a los hallazgos endoscópicos de cicatrización de la úlcera.

**Terapia de mantenimiento:** Para prevenir las recidivas de úlcera gástrica, se recomienda una dosis de 20 mg de famotidina, administrada por la noche, pudiendo administrarse al menos durante un año.

**Síndrome de Zollinger-Ellison:** La dosis inicial recomendada es de 20 mg cada 6 horas. La posología y duración del tratamiento deberán ser ajustadas según los requerimientos de cada paciente. Se han utilizado dosis de hasta 800 mg por día, durante un año, con buena tolerabilidad y sin aparición de taquifilaxia.

**Enfermedad por reflujo gastroesofágico:** Para el alivio sintomático de la enfermedad por reflujo, se recomienda una dosis de 20 mg dos veces al día.

Para el tratamiento de la erosión o de la úlcera asociada a la ERGE (esofagitis por reflujo gastroesofágico), se recomienda una dosis de 40 mg de famotidina dos veces al día.

Si a las 4 a 8 semanas de tratamiento no se obtiene respuesta, es aconsejable realizar diagnóstico endoscópico.

**Pacientes con insuficiencia renal:** Dado que se han notificado reacciones adversas a nivel del SNC (sistema nervioso central) en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa, por efecto acumulativo de la droga, se sugiere reducir a la mitad o alargar los intervalos interdosis a 36-48 horas en base a la respuesta clínica del paciente.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la fórmula.

#### **ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:**

**Pacientes con insuficiencia renal:** utilizar con precaución en esta población, ya que se han descrito reacciones adversas e tipo neurológicas en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave. Es posible ajustar la dosis o los intervalos de dosis en esta población.

**Pacientes con insuficiencia hepática:** se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave.

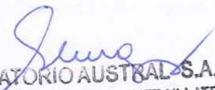
**Úlcera gástrica maligna:** es conveniente descartar la existencia de neoplasias malignas gástricas antes de iniciar el tratamiento con famotidina, pues la sintomatología de las mismas puede ser enmascarada por la medicación.

**Población pediátrica:** no se ha establecido la eficacia y seguridad en esta población.

**Pacientes de edad avanzada:** No se observaron incremento de la incidencia de reacciones adversas relacionadas con famotidina en esta población. No se requieren ajustes de la dosis. Si existiera alteración de la función renal o hepática en esta población, se deberá tener la precaución del caso.

#### **Fertilidad:**

No hay datos disponibles sobre fertilidad con el uso de famotidina.

  
LABORATORIO AUSTBAL S.A.  
Ej. 01 MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
IF-2021-33692871-APN-DEPM-ANMAT  
APODERADA LEGAL

**Embarazo:**

No se recomienda utilizar famotidina durante el embarazo y solo debería ser prescrito si claramente fuera necesario. Antes de utilizar Famotidina en el embarazo, el médico debe sopesar los beneficios potenciales frente a los posibles riesgos.

**Lactancia:**

Se ha detectado Famotidina en la leche materna. Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con famotidina.

**Interacciones medicamentosas:**

No se identificaron interacciones importantes con otros medicamentos. No se demostraron interacciones significativas con otras drogas que se metabolizan a nivel microsomal hepático.

Es poco probable que se produzcan interacciones con warfarina, propranolol, teofilina y diltiazem con famotidina.

Adicionalmente, estudios con famotidina no han mostrado aumento de los niveles esperados de alcohol en sangre resultantes de la ingestión de alcohol.

Existe riesgo de pérdida de eficacia del carbonato cálcico cuando se administra como quelante del fosfato junto con famotidina en pacientes en hemodiálisis.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Al igual que todos los medicamentos, **Ranitral F** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, informe a su médico inmediatamente o acuda al hospital más cercano:

Se ha notificado que la reacción adversa más frecuente con el uso de famotidina es la cefalea.

***Frecuentes:***

- Trastornos gastrointestinales: diarrea, estreñimiento.
- Trastornos en el sistema nervioso: cefalea y mareo.

***Poco frecuente:***

- Trastornos generales: anorexia, fatiga.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, molestias o distensión abdominal, sequedad de boca, flatulencia.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, prurito.
- Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conjuntivo: artralgia, calambres musculares.
- Trastornos psiquiátricos: trastornos psíquicos reversibles incluyendo depresión, trastornos de ansiedad, agitación, confusión y alucinaciones.

***Raras:***

- Trastornos generales: anafilaxia, edema angioneurótico.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: urticaria.
- Trastornos hepatobiliares: ictericia colestásica.

***Muy Raras:***

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: necrólisis epidérmica tóxica (comunicada con los antagonistas de los receptores H2), alopecia
- Anomalías de laboratorio: anomalías de las enzimas hepáticas

***Notificación de sospechas de reacciones adversas:*** es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvq\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvq_eventos_adversos_nuevo/index.html)

IF-2021-33692874-APN-DERM#ANMAT

  
FARM. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL

**Sobredosificación:**

No se tiene ninguna experiencia respecto a la sobredosificación con famotidina. Pacientes tratados con dosis de hasta 800 mg/día, durante mas de un año, por ejemplo pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison, no han desarrollado reacciones adversas significativas.

Para tratar las sobredosis, se recomiendan medidas usuales para eliminar la droga no absorbida del tubo digestivo, control de la evolución clínica y tratamiento de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**  
**Policlínico Dr. A Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.**

**Presentación:** estuche conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos de 20 mg y 40 mg.

**Conservación:** conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

**Lote:**

**Vencimiento:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°

**LABORATORIO AUSTRAL S.A.**  
Av. Olascoaga 943/951 (Q8300AWJ)  
Neuquén - Argentina

**Directora Técnica:** Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

Fecha Última revisión:../../...

  
**LABORATORIO AUSTRAL S.A.**  
Farm. **MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE**  
**DIRECTORA TECNICA Y**  
**APODERADA LEGAL**

IF-2021-33692871-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Prospecto prod RANITRAL F EX-2021-28645394- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.10.05 15:16:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.05 15:16:31 -03:00

## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

### RANITRAL F FAMOTIDINA 20 mg y 40 mg COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento se le ha recetado a Ud. No debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- ✓ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta un efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es y para qué se utiliza **Ranitral F**?
2. Qué necesita saber antes de usar **Ranitral F**?
3. Cómo usar **Ranitral F**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **Ranitral F**.
6. Información adicional.

#### 1. Qué es y para que se utiliza Ranitral F?

**Ranitral F** es un medicamento antiulceroso. Antagonistas de los receptores de Histamina H2. Inhibidor de la secreción gástrica.

**Ranitral F** está indicado para:

- Úlcera duodenal.
- Úlcera gástrica benigna.
- Síndrome de Zollinger-Ellison.
- Prevención de la recidiva de la úlcera duodenal y de la úlcera gástrica benigna.
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).
- Esofagitis por reflujo gastroesofágico.

#### 2. Qué necesita saber antes de usar Ranitral F?

**Advertencias y precauciones**

**No tome Ranitral F:**

- Si es alérgico a famotidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si está en periodo de amamantamiento.

**Tenga especial cuidado con Ranitral F:**

- Su médico debe descartar la presencia de enfermedades más graves a nivel del estómago, antes de indicarle este tratamiento. **Ranitral F** puede aliviar los síntomas de la úlcera del estómago, por lo que se puede retrasar el diagnóstico de estas enfermedades más graves.
- Si padece alguna enfermedad moderada o grave de los riñones.
- Si padece alguna enfermedad moderada o grave del hígado.
- Se desconoce la eficacia y seguridad del uso de **Ranitral F** en niños y adolescentes.
- Si es mayor de 65 años y padece de alteración de la función de sus riñones.

IF-2021-33692871-APN-DERM#ANMAT

*Laura*  
LABORATORIO RANITRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

- Si esta embarazada o en periodo de lactancia consulte a su médico antes de comenzar a utilizar **Ranitral F**. El uso en la lactancia está contraindicado.

#### Conducción de vehículos y uso de máquinas

Es improbable que la Famotidina ejerza algún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria. No obstante, se recomienda precaución hasta que la respuesta a la terapia esté bien establecida.

#### Interacciones medicamentosas:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente o pudiera tener que ingerir cualquier otro medicamento. Incluso aquellos que sean adquiridos sin recetas, como vitaminas o suplementos a base de hierbas.

Informe a su médico si está tomando carbonato de calcio (que se utiliza para tratar niveles de fósforo en sangre), en pacientes en diálisis.

### **3. Como usar Ranitral F:**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **Ranitral F**. No suspenda el tratamiento antes. **Ranitral F** se administra por vía oral con un poco de agua. Si tiene dificultad en la toma de los comprimidos comuníquese a su médico.

La dosis recomendada es:

**Úlcera duodenal:** La dosis diaria recomendada de famotidina, es de 40 mg por la noche. También se pueden administrar un comprimido de 20 mg cada 12 horas. El tratamiento debe mantenerse de 4 a 8 semanas. En la mayoría de los casos, la cicatrización de la úlcera duodenal ocurre en el plazo de 4 semanas de tratamiento utilizando este esquema de dosificación. Si durante este periodo no hubiera cicatrización, se deberá mantener el tratamiento otras 4 semanas.

**Terapia de mantenimiento:** Para reducir las recidivas de la úlcera duodenal, se recomienda continuar el tratamiento con una dosis diaria de 20 mg por la noche.

No se han realizado estudios controlados en periodos superiores a 1 año.

**Úlcera gástrica benigna:** La dosis diaria recomendada es de 40 mg tomada por la noche. El tratamiento debe mantenerse por 4 a 8 semanas. El tratamiento puede acortarse, en base a los hallazgos endoscópicos de cicatrización de la úlcera.

**Terapia de mantenimiento:** Para prevenir las recidivas de úlcera gástrica, se recomienda una dosis de 20 mg de famotidina, administrada por la noche, pudiendo administrarse al menos durante un año.

**Síndrome de Zollinger-Ellison:** La dosis inicial recomendada es de 20 mg cada 6 horas. La posología y duración del tratamiento deberán ser ajustadas según los requerimientos de cada paciente. Se han utilizado dosis de hasta 800 mg por día, durante un año, con buena tolerabilidad y sin aparición de taquifilaxia.

**Enfermedad por reflujo gastroesofágico:** Para el alivio sintomático de la enfermedad por reflujo, se recomienda una dosis de 20 mg dos veces al día.

Para el tratamiento de la erosión o de la úlcera asociada a la ERGE (esofagitis por reflujo gastroesofágico), se recomienda una dosis de 40 mg de famotidina dos veces al día.

Si a las 4 a 8 semanas de tratamiento no se obtiene respuesta, es aconsejable realizar diagnóstico endoscópico.

**Pacientes con insuficiencia renal:** Dado que se han notificado reacciones adversas a nivel del SNC (sistema nervioso central) en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa, por efecto acumulativo de la droga, se sugiere reducir a la mitad o alargar los intervalos interdosis a 36-48 horas en base a la respuesta clínica del paciente.

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
IF-2021-33692874-APN-DERM#ANMAT  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

**Si olvidó tomar Ranitral F:**

Si Ud. se olvida de tomar una dosis de **Ranitral F**, tómela tan pronto lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

**Si toma más Ranitral F del que debe:**

Si toma más de la dosis indicada o si otra persona ha utilizado su medicamento, consulte a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología indicando medicamento y cantidad ingerida o utilizada.

**Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4 962-6666/2247**  
**Policlínico Dr. A Posadas: 4654-6648/4658-7777.**

**4. Posibles Efectos Adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La clasificación de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

*Frecuentes:* Dolor de cabeza, mareo, diarrea, estreñimiento.

*Poco frecuentes:* Falta de apetito, fatiga, náuseas, vómitos, molestias o distensión abdominal, sequedad de boca, erupción cutánea, picor, dolor en las articulaciones, calambres musculares. Trastornos psíquicos reversibles incluyendo depresión, trastornos de ansiedad, agitación, confusión y alucinaciones. Exceso de gases intestinales.

**Raros:** Ictericia colestática (coloración amarillenta de la piel y de los ojos debido a problemas en la secreción de bilis), urticaria (manchas en la piel), anafilaxia (reacción alérgica inusual o exagerada), edema angioneurótico (reacción alérgica grave con jadeo, urticaria e inflamación de la cara, labios, lengua, garganta e incluso extremidades con dificultad para tragar o respirar).

**Muy raros:** necrólisis epidérmica tóxica (descamación de la piel), hallazgos de laboratorio: anomalías de las enzimas hepáticas, pérdida de cabello.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas:** es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

**5. Conservación:** conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

**6. Información adicional:**

**Fórmula:**

*Cada comprimido de 20 mg contiene:* Famotidina 20 mg; Celulosa microcristalina 119,50 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 7,50 mg; Talco 1,50 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg.

*Cada comprimido de 40 mg contiene:* Famotidina 40 mg; Celulosa microcristalina 239,00 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 15,00 mg; Talco 3,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg.

**Presentaciones:**

Estuches conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos de 20 mg y 40 mg.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede 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"

IF-2021-33692871-APN-DERM#ANMAT  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Firma: MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

**Lote:**

**Vencimiento:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°.....

**Directora Técnica:** Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Av. Olascoaga 943/951 (Q8300AWJ). Neuquén. Argentina.

Fecha última revisión:../.../...

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL

IF-2021-33692871-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Información para el paciente prod RANITRAL F EX-2021-28645394- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.10.05 15:14:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.05 15:14:57 -03:00