



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2704

BUENOS AIRES, 10 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016329-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.C.I.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto TAURAL / RANITIDINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES 150 mg, autorizado por el Certificado N° 35.974.

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

Que a fojas 127 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Q

Q

2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **2704**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 83 a 106, desglosando de fojas 83 a 90, para la Especialidad Medicinal denominada TAURAL / RANITIDINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES 150 mg, propiedad de la firma ROEMMERS S.A.C.I.F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.974 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

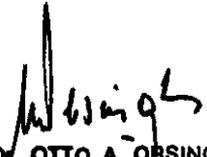
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-016329-11-2

DISPOSICIÓN Nº

nc

**2704**

  
D. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

9  
2

Taural  
Ranitidina  
Comprimidos efervescentes  
Vía oral

### FÓRMULA

Cada comprimido efervescente contiene: Ranitidina (como clorhidrato) 150 mg. Excipientes: Citrato de sodio 400 mg; Carbonato de sodio 277 mg; Bicarbonato de sodio 475,5 mg; Ciclamato de sodio 15 mg; Sacarina sódica 2 mg; Manitol 1069 mg; Acido cítrico 949 mg; Esencia de limón 50 mg; Polietilenglicol 8000 72 mg; L-Leucina 72 mg; Glicirrinato de Amonio 0,1 mg; Sucralosa 50 mg; Colorante amarillo de Quinolina Laca Aluminica 1 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiulceroso. Inhibidor de la secreción ácida gástrica.

### INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo de las úlceras gástricas y duodenales activas. Tratamiento de mantenimiento de las úlceras gástricas y duodenales administrando dosis reducidas una vez producida la cicatrización de la úlcera aguda, especialmente en pacientes con tendencia a la recidiva. Síndrome de Zollinger-Ellison. Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Esofagitis erosiva diagnosticada por endoscopia. Tratamiento de mantenimiento de la cicatrización de la esofagitis erosiva. Úlcera duodenal asociada a infección por *Helicobacter pylori* demostrada, en asociación a dos antibióticos. Los pacientes con dispepsia episódica crónica caracterizada por dolor epigástrico o retroesternal asociada con las comidas o alteraciones del sueño y no relacionada a ninguna de las condiciones patológicas precedentes, pueden beneficiarse con el tratamiento con Ranitidina. Profilaxis de la úlcera duodenal asociada a consumo de antiinflamatorios no esteroideos (AINES). Profilaxis de la hemorragia gastrointestinal inducida por estrés en pacientes seriamente enfermos. Previamente a la anestesia general en pacientes con riesgo de aspiración de líquido gástrico (síndrome de Mendelson).

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Taural es un inhibidor reversible y competitivo de los receptores histamínicos H<sub>2</sub>. En consecuencia disminuye la secreción ácida gástrica tanto basal como provocada por

GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
SQ - DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 12.663

ORIGINAL



ROEMMERS

2704



diversos estímulos. En los comprimidos efervescentes la actividad antiácida se apoya en la dupla efervescente citrato/bicarbonato.

**Farmacocinética:**

Los alimentos y los antiácidos no alteran significativamente la absorción de Ranitidina, la biodisponibilidad por vía oral es del 55%. La biodisponibilidad de los comprimidos efervescentes es un 15% mayor que la de los comprimidos recubiertos. La Ranitidina presenta una vida media de eliminación plasmática de 2,5 a 3 horas. La eliminación se realiza principalmente en la orina (50% sin modificaciones). La Ranitidina atraviesa la barrera placentaria y se detecta en la leche materna. En pacientes con insuficiencia hepática (cirrosis compensada) existen cambios menores y clínicamente no significativos en la vida media, distribución, clearance y biodisponibilidad de la Ranitidina.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**Adultos y niños mayores de 12 años:**

**Reflujo gastroesofágico:**

La dosis de Taural es de 150 mg (1 comprimido efervescente) dos veces por día, ó 300 mg (2 comprimidos efervescentes) una vez por día, en una única dosis luego de la cena, durante 8 a 12 semanas. En general se alcanza alivio sintomático dentro de las primeras 24 horas de tratamiento.

Tratamiento de mantenimiento: 1 comprimido efervescente de Taural (150 mg) una vez por día, luego de la cena.

**Esofagitis erosiva:**

La dosis de Taural es de 150 mg (1 comprimido efervescente) cuatro veces por día, durante hasta 12 semanas.

Tratamiento de mantenimiento: 1 comprimido efervescente de Taural (150 mg) una vez por día, luego de la cena.

**Úlcera duodenal:**

La dosis de Taural es de 150 mg (1 comprimido efervescente) dos veces por día, ó 300 mg (2 comprimidos efervescentes) una vez por día, en una única dosis luego de la cena, durante 4 semanas. Si transcurrido ese lapso no se logra la curación completa, se puede efectuar otro curso de tratamiento de cuatro semanas.

GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA Nº 12.668

ORIGINAL



ROEMMERS

2704



Tratamiento de mantenimiento: 1 comprimido efervescente de Taural (150 mg) por día, ingerido luego de la cena. No se han realizado estudios comparativos controlados con placebo durante períodos superiores a un año.

**Úlcera gástrica:**

La dosis de Taural es de 150 mg (1 comprimido efervescente) dos veces por día, ó 300 mg (2 comprimidos efervescentes) una vez por día, en una única dosis luego de la cena, durante 4 a 6 semanas. Si transcurrido ese lapso no se logra la curación completa, se puede efectuar otro curso de tratamiento de cuatro semanas.

Tratamiento de mantenimiento: 1 comprimido efervescente de Taural (150 mg) por día, ingerido luego de la cena. No se han realizado estudios comparativos controlados con placebo durante períodos superiores a un año.

**Erradicación del *Helicobacter pylori*:**

La dosis de Taural es de 150 mg (1 comprimido efervescente) dos veces por día, ó 300 mg (2 comprimidos efervescentes) una vez por día, en una única dosis luego de la cena, asociado a Amoxicilina 750 mg y Metronidazol 500 mg, ambos tres veces al día (cada 8 horas) durante 2 semanas. El tratamiento con Taural debe continuarse durante otras 2 semanas.

Tratamiento de mantenimiento: 1 comprimido efervescente de Taural (150 mg) por día, ingerido luego de la cena.

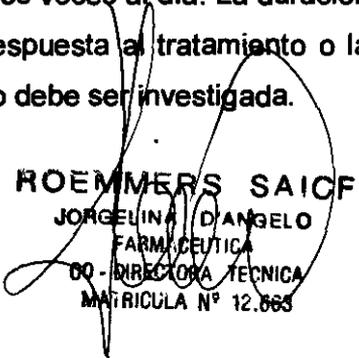
**Síndrome de Zollinger - Ellison:**

La dosis inicial recomendada de Taural es de 150 mg (1 comprimido efervescente) tres veces por día. La posología y la duración del tratamiento deberán ser ajustadas según los requerimientos de cada paciente. Algunos pacientes con este síndrome han recibido dosis crecientes hasta alcanzar los 6 gramos por día, siendo bien tolerados.

**Dispepsia ácida:**

La dosis de Taural es de 150 mg (1 comprimido efervescente) dos veces al día. La duración del tratamiento no debe exceder las 6 semanas. La falta de respuesta al tratamiento o la recurrencia de los síntomas poco después de finalizado el mismo debe ser investigada.

  
GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO

  
ROEMMERS SAICF  
JORGELINA DIANGELO  
FARMACÉUTICA  
CO - DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 12.865

**Profilaxis de la hemorragia inducida por estrés:**

La administración de 1 comprimido efervescente de Taural (150 mg) dos veces al día, puede sustituir al tratamiento inyectable, una vez recuperada la capacidad de ingerir medicamentos, en pacientes en los que persiste el riesgo de hemorragia.

**Úlceras inducidas por antiinflamatorios no esteroides:**

Úlcera aguda: La dosis de Taural es de 150 mg (1 comprimido efervescente) dos veces por día, ó 300 mg (2 comprimidos efervescentes) una vez por día, en una única dosis luego de la cena, durante 8 a 12 semanas.

Tratamiento preventivo: 1 comprimido efervescente de Taural (150 mg) dos veces al día, durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroides.

**Profilaxis de la broncoaspiración ácida:**

1 comprimido efervescente de Taural (150 mg) 2 horas antes de la inducción de la anestesia general. Preferiblemente, administrar también 1 comprimido efervescente de Taural (150 mg) la noche previa al procedimiento. Esta indicación no reemplaza al resto de las medidas usuales preventivas de la broncoaspiración. En pacientes en trabajo de parto puede administrarse un comprimido efervescente de Taural (150 mg) cada 6 horas.

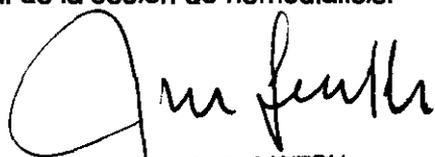
**Niños menores de 12 años:**

**Tratamiento de la úlcera péptica:**

2 a 4 mg/kg dos veces por día, sin exceder los 300 mg por día.

Las dosis mínima efectiva de Ranitidina es de 150 mg/día (dispepsia) y la dosis máxima es de 6.000 mg/día (síndrome de Zollinger - Ellison).

**Ajuste de la dosis en pacientes con alteración de la función renal:** En pacientes con clearance de creatinina < 50 ml/min la dosis recomendada es de 150 mg cada 24 h. Si el estado del paciente así lo requiere, se podrá aumentar la frecuencia de la dosis y administrarse cada 12 horas e incluso con un intervalo menor teniendo precaución. La hemodiálisis disminuye el nivel de Ranitidina circulante, por lo tanto la dosis programada debería coincidir con el final de la sesión de hemodiálisis.



GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA Nº 12.663

**Forma de administración:**

Disolver el/los comprimido/s en medio vaso de agua potable, e ingerir inmediatamente.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula. Niños recién nacidos.

**ADVERTENCIAS**

Para la administración de **Taural** en asociación con amoxicilina y metronidazol para la erradicación del *Helicobacter pylori* es imprescindible el conocimiento de la información para prescribir completa (contraindicaciones, dosificación en situaciones especiales, advertencias, precauciones, interacciones, reacciones adversas, etc.) de estas dos últimas drogas antibacterianas, para lo cual el médico se remitirá a los prospectos respectivos.

**PRECAUCIONES**

Es conveniente descartar la existencia de neoplasias gástricas antes de administrar **Taural**, pues la sintomatología de las mismas puede ser enmascarada por la medicación.

En caso de insuficiencia renal, las dosis deben ser adaptadas al clearance de creatinina existente (ver Posología y forma de administración).

El aumento del pH gástrico puede favorecer el desarrollo de gérmenes patógenos.

Se recomienda un control periódico, principalmente en los pacientes ancianos, en los casos de úlcera gastroduodenal y de tratamiento concomitante con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)

En caso de insuficiencia hepática deberá administrarse con precaución debido a que **Taural** se metaboliza en el hígado.

Existen informes aislados que sugieren que la Ranitidina puede precipitar las crisis de porfiria en pacientes con porfiria aguda. Debe evitarse la administración de **Taural** en pacientes con esta enfermedad.

Debido al contenido de sodio de los comprimidos efervescentes es conveniente no administrarlos a pacientes que deben cumplir un régimen hiposódico.

**Embarazo:** Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos; pero no existe experiencia suficiente en mujeres embarazadas: **Taural** no debe ser administrado durante el embarazo, salvo que sea claramente necesario y que los beneficios para la madre superen los riesgos potenciales para el feto.

  
GUSTAVO G. SANTOLI  
VAPODERADO

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA N° 12.663

ORIGINAL



ROEMMERS

2704



**Lactancia:** La Ranitidina es excretada en la leche materna; por lo que Taural debe ser administrado con precaución durante la lactancia.

**Uso pediátrico:** Se ha determinado que la Ranitidina es eficaz y segura en niños y adolescentes de 1 mes a 16 años de edad en el tratamiento agudo y de mantenimiento de la úlcera péptica gástrica y duodenal, del reflujo gastroesofágico y de la esofagitis erosiva. No se ha establecido su eficacia en el tratamiento de trastornos funcionales y en niños menores de 1 mes.

**Interacciones medicamentosas:**

A pesar de haber sido descripta su débil unión con el citocromo P-450 *in vitro*, la Ranitidina a las dosis recomendadas no inhibe la acción de las oxigenasas asociadas al citocromo P-450 en el hígado. Sin embargo, existen informes aislados sobre la posible modificación de la biodisponibilidad de algunas drogas por mecanismos no bien conocidos.

**Procainamida:** La ranitidina es sustrato del sistema renal de transporte de cationes orgánicos y puede afectar el aclaramiento de otras drogas eliminadas por esta ruta. En altas dosis, como las usadas en el síndrome de Zollinger-Ellison, se ha demostrado que reduce la excreción de procainamida y N-acetilprocainamida, resultando en un aumento de la concentración plasmática de estas drogas. Aunque esta interacción es improbable con las dosis corrientes, es conveniente evaluar la toxicidad de la procainamida cuando se administre concomitantemente con dosis de ranitidina mayores de 300 mg/día.

**Warfarina:** Está descripta la posible variación del tiempo de protrombina (aumento o disminución) en pacientes que reciben concomitantemente warfarina. Debido, al índice terapéutico estrecho, se recomienda controlar el tiempo de protrombina durante el tratamiento concomitante con ambas drogas.

La ranitidina puede alterar la absorción de drogas en las que el pH gástrico es un determinante importante de su biodisponibilidad. Esto puede resultar en un aumento de la absorción (por ej. triazolam, midazolam, glipizida, didanosina) o una disminución de la absorción (por ej. ketoconazol, atazanavir, delarvidina, gefitinib). Se recomienda administrar con precaución en el uso concomitante con atazanavir y gefitinib. No está recomendado el uso crónico de inhibidores H2 conjuntamente con delavirdina. Se recomienda un monitoreo clínico adecuado al iniciar y discontinuar el tratamiento con ranitidina en pacientes tratados con glipizida. La absorción de ketoconazol puede estar muy disminuida durante el tratamiento con ranitidina. Se recomienda controlar si los pacientes presentan sedación excesiva o prolongada durante el tratamiento concomitante con midazolam o triazolam.

*R*

*Gustavo G. Santoli*

GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA DIANGELO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 12.663

ORIGINAL



ROEMMERS

2704



Dosis elevadas de sucralfato (2 g) o antiácidos como el hidróxido de magnesio, aluminio o calcio administradas al mismo tiempo que la Ranitidina, podrían disminuir la absorción de esta última. Por lo tanto, se recomienda administrar estos medicamentos 2 horas después de la administración de Ranitidina.

**Pruebas de laboratorio:**

Puede dar resultados falsos positivos en la detección de proteinuria en análisis con tira reactiva (ej: Multistix®). Se recomienda utilizar la técnica del ácido sulfosalicílico.

**REACCIONES ADVERSAS**

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas, aunque no se ha comprobado fehacientemente la relación causal con la Ranitidina en todos los casos:

*Del aparato digestivo:* Náuseas, vómitos, diarrea, constipación, malestar abdominal, elevación de transaminasas. Ocasionalmente, hepatitis hepatocelular o hepatocanalicular (con o sin ictericia) que requiere la interrupción inmediata del tratamiento y es usualmente reversible, aunque en algunos casos puede resultar mortal. Excepcionalmente, pancreatitis aguda. *Cardiovasculares:* Como sucede con otros bloqueantes H<sub>2</sub>, se han informado raramente: taquicardia, bradicardia sinusal, bloqueo aurículoventricular, extrasístoles ventriculares, pausa sinusal (especialmente por vía parenteral). *Hematológicas:* Se han informado unos pocos casos de leucopenia, trombocitopenia y granulocitopenia, usualmente reversibles. Muy raramente se han informado agranulocitosis, pancitopenia, a veces con hipoplasia medular y anemia aplásica. Excepcionalmente, anemia hemolítica inmune adquirida. *Del sistema nervioso:* Cefalea, a veces severa. Raramente, somnolencia, insomnio, vértigos, astenia. Más raramente, especialmente en pacientes añosos o con insuficiencia renal severa, confusión, agitación, alucinaciones o síndrome depresivo. Visión borrosa o trastornos motrices involuntarios. *Del sistema inmune:* Raramente, reacciones de hipersensibilidad (por ej. broncoespasmo, fiebre, rash, eosinofilia), anafilaxia, edema angioneurótico. *Dermatológicas:* Ocasionalmente erupción, eritema multiforme. Raramente, alopecia. *Osteomusculares:* Raramente, artralgias y mialgias. *Endócrinas:* Ocasionalmente, tensión mamaria, ginecomastia, impotencia y disminución de la libido. *Renales:* Aumento leve de la creatinina sérica.

~

GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO

ROEMMERS SAICF  
JORCELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA Nº 12.663

**Sobredosificación:**

Existe una experiencia limitada acerca de sobredosis de Ranitidina por vía oral. Existen informes de ingestiones de hasta 18 gramos asociadas con los efectos adversos encontrados en las experiencias clínicas. Se han descripto anomalías de la marcha e hipotensión. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate (evacuación gástrica), control clínico y tratamiento de soporte. No se han descripto antidotos específicos. La Ranitidina se elimina mediante hemodiálisis.

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

**PRESENTACIONES**

Taural comprimidos efervescentes 150 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50 y 60 comprimidos efervescentes.

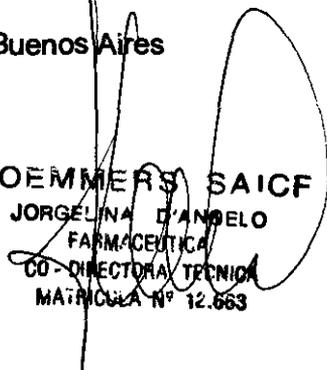
**Fecha de última revisión:**

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños  
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:  
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica**

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658  
ROEMMERS S.A.I.C.F.  
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires  
[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

  
GUSTAVO G. SANTOL  
APODERADO

  
ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 12.663