Modelo de Bula

PACIENTE

cloridrato de ranitidina

1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

COMPRIMIDOS REVESTIDOS

150 MG

Modelo de Bula

PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de ranitidina
Medicamento Genérico, Lei n° 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 150 mg: embalagem com 20 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de ranitidina ..... 168 mg*
Excipientes**q.s.p.:..... 1 comprimido
*correspondente a 150 mg de ranitidina base
**croscarmelose sódica, estearato de magnésio, celulose microcristalina, dióxido de titânio, dióxido de silício, dimetilaminoetil metacrilato:butil metacrilato: metil metacrilato e talco.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O cloridrato de ranitidina é indicado para:
- tratamento de úlceras de estômago ou de duodeno, incluídas as associadas ao uso de medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais (em alguns casos seu médico pode prescrever cloridrato de ranitidina com antibióticos);
- prevenção de úlceras que surgem como efeito colateral de agentes anti-inflamatórios não esteroidais, como alguns medicamentos para tratamento de artrite;
- prevenção de sangramentos decorrentes de úlcera péptica;
- tratamento de úlcera duodenal associada à infecção pela bactéria *Helicobacter pylori*;
- tratamento de problemas causados pelo refluxo (retorno) de ácido do estômago para o esôfago (esofagite), e outras condições que, como essa, causam dor ou desconforto, algumas vezes conhecidos como indigestão, dispepsia (dificuldade na digestão dos alimentos) ou azia;
- tratamento de úlceras pós-operatórias;
- tratamento de uma doença conhecida como síndrome de Zollinger-Ellison, caracterizada por úlceras graves, extrema acidez gástrica e tumores das células do pâncreas secretoras de gastrina (hormônio presente na secreção gástrica);
- tratamento de dispepsia episódica crônica, doença caracterizada por dor epigástrica (na parte alta do abdômen) ou retroesternal (atrás do osso esterno, que fica no meio do peito) associada às refeições ou a distúrbios do sono;
- prevenção de úlcera causada por estresse em pacientes em estado grave;
- prevenção de uma doença conhecida como síndrome de Mendelson, caracterizada por distúrbios pulmonares produzidos pela aspiração de secreção gástrica pelo trato respiratório.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento contém ranitidina, substância que reduz a quantidade de ácido produzida no estômago. Isso favorece a cicatrização da gastrite e das úlceras pépticas do estômago e do duodeno, além de prevenir complicações.
Após alguns dias de tratamento, você já deverá se sentir bem melhor. Mas não pare de usar cloridrato de ranitidina antes do fim do período determinado pelo seu médico, pois a dor e o desconforto poderão voltar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contraindicações
Se você responder “sim” a qualquer uma das perguntas abaixo, avise seu médico a respeito disso ANTES de usar este medicamento.
- Já lhe disseram que você é alérgico a este medicamento**,** ranitidina ou qualquer outro ingrediente de cloridrato de ranitidina (ver Composição)?
- Você está grávida ou pretende engravidar logo?
- Você está amamentando?

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

O tratamento com ranitidina pode mascarar sintomas relacionados ao carcinoma gástrico (tipo de tumor no estômago) e, assim, retardar o diagnóstico dessa doença. Em caso de suspeita de úlcera gástrica deve ser excluída a possibilidade de doença maligna antes de se instituir a terapia com cloridrato de ranitidina**.**

Caso você tenha insuficiência renal (mau funcionamento dos rins), converse com o seu médico. Ele pode alterar a sua dosagem.

Deve-se evitar o uso de ranitidina em pacientes com história de porfiria aguda, visto que há relatos, embora raros, de crises desta doença causadas pela ranitidina. É recomendado o acompanhamento regular dos pacientes que estão em terapia concomitante com anti-inflamatórios não-esteroidais e ranitidina, especialmente dos idosos e daqueles com histórico de úlcera péptica.

Em idosos, e em pacientes com doença pulmonar crônica, com diabetes ou imunodeprimidos, pode haver aumento do risco de desenvolver pneumonia comunitária.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

A ranitidina pode interagir com outros medicamentos. Por isso, seu médico pode recomendar ajuste na dosagem do medicamento afetado ou a interrupção do tratamento com cloridrato de ranitidina**.**

Converse com o seu médico caso você esteja fazendo uso de um ou mais dos seguintes medicamentos:

- diazepam, triazolam e midazolam (utilizados para tratar ansiedade e dificuldade de dormir);
- lidocaína, um anestésico;
- fenitoína, utilizado para controlar alguns tipos de convulsão (epilepsia);
- propanolol, utilizado para tratar hipertensão (pressão alta);
- teofilina, utilizado no tratamento da asma;
- procainamida e N-acetilprocainamida, utilizados no tratamento da arritmia cardíaca;
- glipizida, utilizado no tratamento do diabetes;
- cetoconazol, utilizado no tratamento de infecções causadas por fungos;
- atazanavir e delavirdina, utilizados no tratamento da AIDS;
- gefitinibe, utilizado no tratamento de câncer;
- sucralfato, utilizado no tratamento de úlceras no estômago.

Não existem contraindicações relativas a faixas etárias.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de ranitidina comprimidos deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos:

Cloridrato de ranitidina 150 mg: comprimido branco, circular, biconvexo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

O comprimido de cloridrato de ranitidina deve ser engolido inteiro, com um copo de água.

Posologia

Adultos

Úlcera duodenal e úlcera gástrica benigna

Tratamento agudo (durante a crise):

A dose-padrão usual para tratamento agudo de úlcera gástrica benigna e úlcera duodenal é de 150 mg, duas vezes ao dia, ou 300 mg à noite. Na maioria dos casos de úlcera duodenal e úlcera gástrica benigna, a cicatrização ocorre dentro de quatro semanas. Em alguns pacientes, esse período pode se estender até oito semanas.

Na úlcera duodenal, com 300 mg, duas vezes ao dia, durante quatro semanas obtêm-se taxas de cicatrização maiores do que com 150 mg, duas vezes ao dia (ou 300 mg à noite), durante quatro semanas. O aumento da dose não tem sido associado a maior incidência de efeitos colaterais.

Tratamento de longo prazo:

No tratamento de longo prazo, a dose geralmente utilizada é de 150 mg à noite. O tabagismo (hábito de fumar) está relacionado a maior frequência de reincidência de úlcera duodenal. Em pacientes fumantes que não conseguem evitar fumar durante o tratamento, uma dose de 300 mg à noite proporciona benefício terapêutico adicional sobre o regime de doses de 150 mg.

Úlcera péptica associada ao uso de anti-inflamatórios não-esteroidais

No caso de úlceras que se desenvolvem durante a terapia com anti-inflamatórios não-esteroidais ou associadas ao uso continuado dessas drogas, podem ser necessárias de oito a doze semanas de tratamento com ranitidina.

Para a prevenção de úlceras duodenais associadas ao uso de anti-inflamatórios não-esteroidais, podem ser administrados concomitantemente 150 mg de ranitidina, duas vezes ao dia. Para o tratamento agudo dessa condição, devem ser usados 150 mg, duas vezes ao dia, ou 300 mg à noite.

Úlcera duodenal associada à infecção por *Helicobacter pylori*

A dose de 300 mg à noite (ou 150 mg, duas vezes ao dia) de ranitidina pode ser administrada em associação com 750 mg de amoxicilina oral, três vezes ao dia, e 500 mg de metronidazol, três vezes ao dia, por duas semanas. Terminado esse período, a terapia deve ser continuada por mais duas semanas apenas com cloridrato de ranitidina**.**

Esse regime reduz significativamente a recidiva de úlcera duodenal.

Úlcera pós-operatória

A dose-padrão é de 150 mg, duas vezes ao dia. Na maioria dos casos, a cicatrização ocorre dentro de quatro semanas, mas em alguns pacientes esse período pode se estender até oito semanas.

Refluxo gastroesofágico

Tratamento agudo:

Na esofagite de refluxo recomenda-se a dose de 150 mg, duas vezes ao dia (ou 300 mg à noite) durante oito semanas. Esse período pode se estender até 12 semanas, se necessário. Em pacientes com esofagite moderada a grave, a dose pode ser aumentada para 150 mg, administrados quatro vezes ao dia, por até 12 semanas.

Tratamento de longo prazo:

A dose oral recomendada é de 150 mg, duas vezes ao dia.

Alívio dos sintomas:

Recomenda-se o regime de 150 mg, duas vezes ao dia, durante duas semanas. O tratamento pode ser continuado por mais duas semanas nos pacientes que não respondem adequadamente à terapia inicial.

Síndrome de Zollinger-Ellison

A dose inicial recomendada é de 150 mg, três vezes ao dia, e, se necessário, pode ser aumentada. Doses diárias de até 6 g têm sido bem toleradas.

Dispepsia episódica crônica

A dose-padrão recomendada é de 150 mg, duas vezes ao dia, por até seis semanas.

Qualquer paciente que não responda à terapia ou que tenha recidiva logo após o tratamento deve ser investigado.

Prevenção da síndrome de Mendelson (pneumonite por broncoaspiração):

Deve-se utilizar 150 mg duas horas antes da anestesia e, preferivelmente, 150 mg na noite anterior. Alternativamente, o uso de cloridrato de ranitidina injetável pode ser considerado. Em pacientes em trabalho de parto, a dose recomendada é de 150 mg a cada seis horas. Porém, se for necessária anestesia geral, recomenda-se que adicionalmente seja administrado um antiácido (por exemplo, citrato de sódio).

Prevenção da hemorragia decorrente de úlcera de estresse em pacientes gravemente doentes ou na prevenção da hemorragia recorrente (que reaparece) em pacientes com sangramento devido à ulceração péptica:

O uso da dose de 150 mg por via oral, duas vezes ao dia, pode substituir o cloridrato de ranitidina injetável logo que o paciente possa ingerir alimentos normalmente.

Crianças
A dose oral recomendada para o tratamento de úlcera péptica em crianças é de 2 a 4 mg/kg, duas vezes ao dia. Pode-se chegar ao máximo de 300 mg de ranitidina por dia.
Insuficiência renal
Pode ocorrer acúmulo de ranitidina, resultando em elevadas concentrações no organismo, nos pacientes com insuficiência renal. Nestes casos, a dose diária de ranitidina deve ser de 150 mg. Pacientes sob diálise peritoneal crônica ambulatorial ou hemodiálise crônica devem ingerir uma dose de 150 mg de ranitidina imediatamente após a diálise.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você se esqueça de uma dose, tome-a o quanto antes e prossiga com o horário normal das demais doses.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
A maioria dos pacientes que usa este medicamento não encontra problemas. Mas, como ocorre com todos os medicamentos, algumas pessoas podem apresentar efeitos colaterais.
Se você tiver algum dos sintomas abaixo logo após fazer uso de cloridrato de ranitidina**,** PARE o tratamento e procure seu médico imediatamente:
Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- respiração ofegante, dor ou aperto, de início repentino, no peito;
- inchaço de pálpebras, face, lábios, boca ou língua;
- febre;
- erupções cutâneas ou fissuras na pele, em qualquer lugar do corpo;
- sensação de fraqueza, especialmente ao ficar em pé.
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- choque anafilático (reações alérgicas graves).
Conforme relatos, os eventos acima ocorreram após uma única dose.
Comunique seu médico o quanto antes caso sinta qualquer dos sintomas abaixo:
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- redução dos batimentos cardíacos ou batimento irregular;
- tontura;
- sensação de cansaço;
- fraqueza;
- reação na pele, ocasionalmente grave (placas roxas/vermelhas ou erupções);
- falta de ar e fadiga.
Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- visão turva;
- náuseas, vômitos, perda de apetite (mais severa que a usual), icterícia (pele e olhos amarelados) e urina de coloração escura. Esses sintomas podem indicar que você está com hepatite (inflamação do fígado);
- confusão mental;
- impotência sexual reversível;
- diarreia;
- queda de cabelo;
- dor de forte intensidade no estômago ou mudança no tipo de dor que você costuma sentir;
- infecções recorrentes;
- hematomas (manchas roxas na pele);
- dor de cabeça;
- dores musculares ou nas juntas;
- problemas nos rins (os sintomas que indicam isso são: mudança na quantidade e na cor da urina, náuseas, vômitos, confusão, febre e erupções);
- sensação de depressão;

- alucinações;
- movimentos musculares anormais ou tremor;
- crescimento ou alargamento das mamas
- secreção de leite pelas mamas

Avise seu médico que você toma cloridrato de ranitidina caso vá fazer um exame de sangue, urina ou outro. Cloridrato de ranitidina pode alterar o resultado de alguns exames.
Se em algum momento você experimentar sintomas que não consegue entender, consulte seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Devido à elevada especificidade de ação da ranitidina, não está prevista a ocorrência de problemas de maior gravidade no caso de eventual superdosagem de cloridrato de ranitidina. Se houver superdosagem, procure socorro médico o mais rápido possível.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS
Reg. MS 1.0481.0119
Farm. Resp.: Larissa Pereira Cobra Sodré Picheli
CRF-MG 16.100

Fabricado por:
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG
CEP 37558-608 - CNPJ 02.814.497/0002-98

Registrado por:
1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Av Angélica, n° 2248 - CEP: 01228-200
São Paulo – SP - CNPJ 48.113.906/0001-49

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Modelo de Bula

PACIENTE

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VS/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/05/16	1824210/16-3	10459 GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/16	1824210/16-3	10459 GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/16	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose	VP/ VPS	. 150 MG COM REV CT STRIP AL X 20
01/02/2017	0174785171	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração	01/02/2017	0174785171	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de	01/02/2017	Dizeres Legais	VP/ VPS	. 150 MG COM REV CT STRIP AL X 20

Modelo de Bula

PACIENTE

		de Texto de Bula - RDC 60/12			Texto de Bula - RDC 60/12				
04/02/2019	0105124195	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/02/2019	0105124195	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/02/2019	Adequação de texto (Item 3 Item 6) Dizeres Legais	VP/ VPS	. 150 MG COM REV CT STRIP AL X 20
26/03/2020	----	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/03/2020	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/03/2020	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	. 150 MG COM REV CT STRIP AL X 20