



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

RANITIDINA 50mg/2mL SOLUCION INYECTABLE

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada AMPOLLA DE 2 mL contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Ranitidina (como Ranitidina HCl)	50 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

SOLUCION INYECTABLE IM/IV

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Coadyuvante en el tratamiento de la hemorragia digestiva superior. Prevención y tratamiento de la úlcera de stress en pacientes hospitalizados.

4.2 Posologías Aprobadas:

De 150mg a 200mg/día vía IM/IV. No exceda de 400mg/día.

Adultos: Profilaxis de la hemorragia del tracto gastrointestinal superior por úlcera de estrés. En pacientes gravemente enfermos: una dosis preventiva de 50mg por inyección intravenosa lenta seguida por infusión de 0,125-0,250mg/kg/h es lo indicado. En la profilaxis de hemorragia por úlcera de estrés, en pacientes críticos y en la profilaxis de hemorragia recurrente, en pacientes con episodio de sangrado por ulceración péptica, el uso de la



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Ranitidina no debe interrumpirse, hasta que la alimentación oral se pueda restituir.

Inyección intramuscular: 1 ampolla de 50mg, cada 6 a 8 horas.

Niños: El uso en niños no se ha evaluado todavía.

Pacientes con insuficiencia renal: Puede ocurrir la acumulación de Ranitidina en el organismo, con concentraciones plasmáticas elevadas, como consecuencia; en pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de Ranitidina menor que 50ml/min), se recomienda la administración de dosis menores a 25mg.

Pacientes ancianos: Estos pacientes, no han presentado divergencias en cuanto a las reacciones adversas y posología en relación a los pacientes más jóvenes. Por tanto, no hay necesidad de ajuste de dosis para pacientes ancianos con funciones renal y hepática normales.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Inyección intravenosa lenta: Diluya el volumen de una ampolla de 50mg, para un volumen total de 20mL, con una solución compatible como: Cloruro de Sodio 0,9%, Glucosa 5%, Cloruro de Sodio 0,18% + Glucosa 4%, Bicarbonato de Sodio 4,2% o Solución de Hartmann.

Adminístrese lentamente cada dosis, con intervalos de 6 a 8 horas.

Las soluciones de Ranitidina diluidas; no utilizadas, deben desecharse, dentro de 24 horas.

Infusión intravenosa intermitente: adminístrese a una velocidad de 25mg/h, durante 2 horas, en intervalos de 6 a 8 horas.

Inyección intramuscular: 1 ampolla de 50mg, cada 6 a 8 horas.

Niños: El uso en niños no se ha evaluado todavía.

Pacientes con insuficiencia renal: Puede ocurrir la acumulación de Ranitidina en el organismo, con concentraciones plasmáticas elevadas, como consecuencia; en pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de Ranitidina menor que 50ml/min), se recomienda la administración de dosis menores a 25mg.

Pacientes ancianos: Estos pacientes, no han presentado divergencias en cuanto a las reacciones adversas y posología en relación a los pacientes más jóvenes. Por tanto, no hay necesidad de ajuste de dosis para pacientes ancianos con funciones renal y hepática normales.

b. Dosis Máxima Aprobada:

No exceda de 400mg/día.

c. En caso de insuficiencia renal:

Pacientes con insuficiencia renal: Puede ocurrir la acumulación de Ranitidina en el organismo, con concentraciones plasmáticas elevadas, como consecuencia; en pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de Ranitidina menor que 50ml/min), se recomienda la administración de dosis menores a 25mg.

Pacientes ancianos: Estos pacientes, no han presentado divergencias en cuanto a las reacciones adversas y posología en relación a los pacientes más jóvenes. Por tanto, no hay necesidad de ajuste de dosis para pacientes ancianos con funciones renal y hepática normales.

d. En caso de insuficiencia hepática:

En pacientes que presentan deficiencias renales y/o hepáticas se debe ajustar la dosis o aumentar el intervalo entre ellas, debido a que la Ranitidina, es metabolizada en el hígado y se excreta principalmente por vía renal; por lo que podría ocurrir acumulación del medicamento en estos pacientes.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.3 Vía de Administración:

SOLUCION INYECTABLE IM/IV

- **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

La Ranitidina esta contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la Ranitidina.

Pacientes con porfiria aguda, ya que puede desencadenar crisis de la enfermedad

Hematológicas: leucopenia y trombocitopenia, siendo, sin embargo, reversibles con la suspensión del uso de Ranitidina.

En casos raros: agranulocitosis, pancitopenia, con o sin hipoplásia o aplasia medular.

Neurológicas: cefaleas, mareos, vértigos, confusión mental reversible y alucinaciones de aparición ocasional, principalmente en pacientes ancianos o severamente enfermos.

Oftalmológicas: visión borrosa reversible.

Cardiovasculares: como con otros antagonistas H₂, se han presentado en casos raros: taquicardia, bradicardia, bloqueo (AV) aurículo-ventricular y asístole. Así mismo: arritmias tipo taquicardia, latidos ventriculares prematuros y vasculitis.

Hepáticas: Cambios transitorios reversibles de las pruebas de función hepáticas y ocasionalmente hepatitis (hepatocelular y/o colestásicas reversibles, con o sin ictericia), pancreatitis aguda.

Endocrinológicas: ginecomastia en el hombre. Estudios controlados en animales y seres humanos sanos, no han mostrado, estimulación de la hormona pituitaria o de la actividad anti-androgénica. En casos ocasionales ginecomastia, impotencia y perdida de la libido, han sido reportados en pacientes del sexo masculino.

Gastrointestinales: constipación, diarrea, estreñimiento; náuseas, vómitos, malestar abdominal.

Reacciones de hipersensibilidad: rash, urticaria, edema angioneurótico, fiebre, broncoespasmo, hipotensión, shock anafiláctico, dolor torácico, eritemas multiformes y raros casos de alopecia.

Otras: artralgias y mialgias. Reacciones de hipersensibilidad, anafilaxia, edema angioneurótico, dolor, ardor o prurito en el lugar de aplicación.

4.5 Advertencias:

Embarazo y Lactancia: No se administre durante el embarazo, ni cuando se sospeche su existencia; ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio, sea favorable. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Ranitidina se excreta a través de la leche materna, en concentraciones similares a las del plasma, por lo que, su uso en mujeres lactantes no se recomienda.

a. Precauciones de empleo:

Puede ocurrir: somnolencia, taquicardia, constipación, diarrea, eritema o dolor en el lugar de la aplicación.

Durante el tratamiento el paciente no debe conducir vehículos u operar máquinas, pues su habilidad y atención pueden estar perjudicadas.

Esta precaución debe tomarse hasta que esté seguro de que el medicamento no está afectando el estado de alerta o la coordinación motora del paciente.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Durante el tratamiento con este producto debe evaluarse la tensión ocular en pacientes con antecedentes de glaucoma, ya que se han descrito exacerbaciones de la tensión ocular.

En pacientes con insuficiencia renal, regular la dosis de acuerdo a la depuración de creatinina.

Los pacientes con diálisis peritoneal ambulatoria o hemodiálisis crónica, deben recibir la dosis calculada inmediatamente después del procedimiento.

Descartar la posibilidad de malignidad, en pacientes con úlcera gástrica, debido a que el tratamiento puede enmascarar síntomas de carcinoma

En pacientes que presentan deficiencias renales y/o hepáticas se debe ajustar la dosis o aumentar el intervalo entre ellas, debido a que la Ranitidina, es metabolizada en el hígado y se excreta principalmente por vía renal; por lo que podría ocurrir acumulación del medicamento en estos pacientes.

El uso de dosis mayores que las recomendadas, de antagonistas H₂ han sido asociada con elevaciones de las enzimas hepáticas; cuando el tratamiento se extiende por 5 días o más.

El tratamiento con antagonistas de receptores H₂ puede enmascarar síntomas asociados al carcinoma del estómago y, por esta razón, retardar los síntomas de la enfermedad. De esta forma, cuando haya sospecha de úlcera gástrica, la posibilidad de malignidad debe excluirse antes de instituirse terapia con Ranitidina.

Se recomienda el monitoreo de los pacientes con úlcera gástrica que hacen uso de antiinflamatorios no esteroideos, principalmente pacientes ancianos.

Pacientes sensibles a cualquiera de los antagonistas de receptores H₂ pueden ser sensibles a Ranitidina. Cuando la Ranitidina sea recomendada a pacientes sometidos a transplantes renales; se recomienda que la posología, sea la indicada a pacientes con insuficiencia renal.

La administración parenteral debe indicarse solo a pacientes hospitalizados con disturbios patológicos hipersecretorios o úlceras intratables, o en pacientes imposibilitados de tomar el medicamento por vía oral.

La rápida administración intravenosa, en bolus, no se recomienda, pues ella puede aumentar los riesgos de hipotensión y de arritmias cardíacas. Se han relatado casos aislados de bradicardia asociada a la administración rápida de Ranitidina; en general en pacientes con predisposición a disturbios del ritmo cardíaco.

El balance riesgo/beneficio deben considerarse cuando Ranitidina es administrada a pacientes con cirrosis, historia de encefalopatía sistémica portal, o insuficiencia renal, pues puede ocurrir un aumento de la concentración plasmática; con elevación, en los riesgos de ocurrencia de efectos adversos, principalmente sobre el sistema nervioso central.

Las dosis recomendadas para su administración no deben excederse.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

No aplica

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Ketoconazol, Ac. Acetil Salicílico, Alcohol y Paracetamol.

Alcohol: Puede ocurrir aumento de los niveles sanguíneos del alcohol.

Glipizida, gliburida, metoprolol, midazolam y nifedipino: En casos aislados han demostrado interacciones entre Ranitidina y estos fármacos.

Casos en los cuales se recomienda monitorear al paciente:

Anticoagulantes: Se recomienda el monitoreo de la concentración plasmática y si es necesario, ajuste la dosificación de este medicamento, ya que podrá ocurrir hemorragia debido a potenciación del efecto

anticoagulante.

Procainamida: Puede ocurrir aumento de la concentración sanguínea de este fármaco debido a la disminución de la eliminación renal.

Ketoconazol: ocurre reducción de los niveles plasmáticos del ketoconazol debido al aumento del pH gástrico, con consecuente reducción en la absorción de ketoconazol. Administrar la Ranitidina dos horas después de la administración del ketoconazol.

Cianocobalamina (Vit. B-12): monitorear al paciente, para impedir la mala absorción de esta vitamina.

Ácido acetilsalicílico, delavirdina, domperidona y paracetamol: pueden ocasionar aumento de los niveles séricos de Ranitidina, exponiéndose al paciente a una posible intoxicación.

Anticolinérgicos: Ocurre aumento del efecto de Ranitidina.

Hidróxido de Magnesio: ocurre la reducción de la absorción de Ranitidina, debiendo estos fármacos ser administrados con intervalos de 2 a 3 horas entre sí.

La Ranitidina a niveles plasmáticos: producidos por dosis estandarizadas recomendadas, no inhibe el metabolismo hepático, no potencia, las acciones de fármacos que son metabolizados por enzimas hepáticas como diazepam, lidocaína, fenitoina, propranolol, teofilina y warfarina.

4.7 Otras interacciones:

Interacción con algunas pruebas de Laboratorio

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Alteraciones en pruebas de laboratorio: Ranitidina puede antagonizar la evolución de la secreción ácido gástrica, interfiriendo con las pruebas para determinación de esta función. Por lo que se recomienda no administrar Ranitidina durante las 24 horas precedentes a la realización de esta prueba.

Las pruebas para determinación de la reacción alérgica, a través de extractos alérgenos, usados en la piel pueden resultar en falso-positivo. Se recomienda que Ranitidina sea interrumpida antes de la prueba.

Pueden ocurrir alteraciones transitorias y reversibles en las pruebas de la función hepática.

En pocos pacientes asimismo pueden ocurrir alteraciones reversibles en el conteo de células sanguíneas.

4.9 Embarazo:

Embarazo y Lactancia: No se administre durante el embarazo, ni cuando se sospeche su existencia; ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio, sea favorable. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Ranitidina se excreta a través de la leche materna, en concentraciones similares a las del plasma, por lo que, su uso en mujeres lactantes no se recomienda.

4.10 Lactancia:

Ranitidina se excreta a través de la leche materna, en concentraciones similares a las del plasma, por lo que, su uso en mujeres lactantes no se recomienda.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

Durante el tratamiento el paciente no debe conducir vehículos u operar máquinas, pues su habilidad y atención pueden estar perjudicadas.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Esta precaución debe tomarse hasta que esté seguro de que el medicamento no está afectando el estado de alerta o la coordinación motora del paciente.

4.12 Reacciones Adversas:

Hematológicas: leucopenia y trombocitopenia, siendo, sin embargo, reversibles con la suspensión del uso de Ranitidina.

En casos raros: agranulocitosis, pancitopenia, con o sin hipoplásia o aplasia medular.

Neurológicas: cefaleas, mareos, vértigos, confusión mental reversible y alucinaciones de aparición ocasional, principalmente en pacientes ancianos o severamente enfermos.

Oftalmológicas: visión borrosa reversible.

Cardiovasculares: como con otros antagonistas H₂, se han presentado en casos raros: taquicardia, bradicardia, bloqueo (AV) aurículo-ventricular y asístole. Así mismo: arritmias tipo taquicardia, latidos ventriculares prematuros y vasculitis.

Hepáticas: cambios transitorios reversibles e las pruebas de función hepáticas y ocasionalmente hepatitis (hepatocelular y/o colestásicas reversibles, con o sin ictericia), pancreatitis aguda.

Endocrinológicas: ginecomastia en el hombre. Estudios controlados en animales y seres humanos sanos, no han mostrado, estimulación de la hormona pituitaria o de la actividad anti-androgénica. En casos ocasionales ginecomastia, impotencia y pérdida de la libido, han sido reportados en pacientes del sexo masculino.

Gastrointestinales: constipación, diarrea, estreñimiento; náuseas, vómitos, malestar abdominal.

Reacciones de hipersensibilidad: rash, urticaria, edema angioneurótico, fiebre, broncoespasmo, hipotensión, shock anafiláctico, dolor torácico, eritemas multiformes y raros casos de alopecia.

Otras: artralgias y mialgias. Reacciones de hipersensibilidad, anafilaxia, edema angioneurótico, dolor, ardor o prurito en el lugar de aplicación.

4.13 Sobredosis:

En el control de una sobredosis se recomienda tratamiento sintomático y de soporte del paciente.

En caso de:

Convulsiones: se recomienda tratamiento con diazepam intravenoso; Bradicardia: se recomienda tratamiento con atropina.

Para arritmia ventricular: tratamiento con lidocaína.

Así mismo, se recomienda el monitoreo, con pruebas de laboratorio, para el control adecuado de las reacciones adversas.

Ante la eventualidad de una sobredosis, debe conducirse el paciente al Hospital o Centro Asistencial más cercano y/o comuníquese con el Centro de Toxicología CEDIMED Telf.: (0212) 605 2686 / 2735.

Tratamiento: Tratamiento sintomático y de soporte al paciente.

a. Tratamiento Adultos:

En el control de una sobredosis se recomienda tratamiento sintomático y de soporte del paciente.

En caso de:

Convulsiones: se recomienda tratamiento con diazepam intravenoso; Bradicardia: se recomienda tratamiento con atropina.

Para arritmia ventricular: tratamiento con lidocaína.

Así mismo, se recomienda el monitoreo, con pruebas de laboratorio, para el control adecuado de las reacciones adversas.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Tratamiento Niños:

Tratamiento sintomático y de soporte

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Coadyuvante en el tratamiento de la hemorragia digestiva superior
Disturbios del tracto gastrointestinal producidos por los ácidos gastrointestinales

Código ATC:

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Ranitidina antagoniza reversiblemente la acción de la histamina por bloqueo competitivo y selectivo de los receptores H₂, incluyendo aquellos que se encuentran en las células gástricas. La ranitidina inhibe la secreción ácido-gástrica basal y nocturna, así como a la secreción gástrica estimulada por los alimentos, betazol, pentagastrina, cafeína, insulina y reflejo vagal psicológico, reduciendo tanto el volumen y el contenido de ácido y pepsina.

Propiedades farmacocinéticas:

Absorción: Ranitidina es rápidamente absorbida por vía intramuscular y tiene una biodisponibilidad de 90 a 100%. Alcanza niveles de 576 ng/mL en 15 min o menos de la aplicación IM de 50mg.

Distribución: Todos los antagonistas de los receptores H₂, así como la Ranitidina, son distribuidos en el fluido cerebroespinal. El volumen de distribución es de aproximadamente 1,4L/kg.

Metabolismo: el tiempo de vida media es de 2 a 2,5 horas.

Excreción: La ranitidina se excreta por vía renal, principalmente bajo su forma libre 70% y en menor cantidad bajo sus metabolitos.

Se excreta a través de la leche materna.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No especificados

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Contienen: Fenol, Fosfato monobásico de potasio, Fosfato dibásico de sodio y agua para inyección.

6.2 Incompatibilidades:

Alergias a cualquier componente presente en la formual y a la ranitidina y sus similares

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Conservese a 30 °C, al abrigo de la luz

6.5 Sistema Envase Cierre:

Ampolla de vidrio tipo I color ámbar de 2 mL

a. Medida Dispensadora:

No aplica

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No aplica

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Uso Hospitalario: Estuche de cartón contentivo de 100 Ampollas/2mL

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No solicitado

6.7 Conservación:

Consérvese en su envase original, a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz directa y de la humedad.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa Uso Hospitalario

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

CASA DE REPRESENTACION FARMACEUTICA LOSOPHAR C.A.

8. REPRESENTANTE:

Dra Magalis Capriles S

9. FABRICANTE:

Laboratorio TEUTO BRASILEIRO S/A Brasil

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Laboratorio TEUTO BRASILEIRO S/A. Brasil.

11. PROPIETARIO:

Laboratorio TEUTO BRASILEIRO S/A. Brasil.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G. 36.993



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

23 ABRIL, 2008

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

ABRIL 2015

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Abril 2008