



Taural

Ranitidina

Vía oral
Suspensión

Fórmula

Cada 100 ml contiene Ranitidina clorhidrato 0,840 g. Excipientes: Copolímero del ácido metacrílico; Carbonato de sodio anhidro; Sorbitol 70%; Benzoato de sodio; Azúcar; Sucralosa; Metilparabeno sódico; Propilparabeno sódico; Dióxido de titanio; Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica; Sacarina sódica; Glicirricinato de amonio; Esencia de vainilla; Colorante amarillo de quinolina; Agua purificada. Cada 20 ml de **Taural** suspensión contiene el equivalente a 150 mg de Ranitidina.

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 al 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 H₂. En consecuencia disminuye la secreción ácida gástrica tanto basal como provocada por diversos estímulos.

Farmacocinética:

Los alimentos y los antiácidos no alteran significativamente la absorción de Ranitidina, la biodisponibilidad por vía oral es del 55%. 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

Agitar bien el frasco antes de usar.

Un aumento de la consistencia o viscosidad de la suspensión no implica cambio alguno en las propiedades terapéuticas ni en la seguridad del producto y se resuelve agitando adecuadamente el envase antes de usar.

Adultos y niños mayores de 12 años:

Reflujo gastroesofágico: 20 ml de **Taural** Suspensión (150 mg) dos veces por día ó 40 ml de **Taural** Suspensión (300 mg) 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: 20 ml de **Taural** Suspensión (150 mg) una vez por día, luego de la cena.

Esofagitis erosiva: 20 ml de **Taural** Suspensión (150 mg) cuatro veces por día durante hasta 12 semanas.

Tratamiento de mantenimiento: 20 ml de **Taural** Suspensión (150 mg) una vez por día, luego de la cena.

Úlcera duodenal: 20 ml de **Taural** Suspensión (150 mg) dos veces por día ó 40 ml de **Taural** Suspensión (300 mg) 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 4 semanas.

Tratamiento de mantenimiento: 20 ml de **Taural** Suspensión (150 mg) por día, ingerido luego de la cena. No se han realizado estudios comparativos controlados con placebo durante períodos superiores a 1 año.

Úlcera gástrica: 20 ml de **Taural** Suspensión (150 mg) dos veces por día ó 40 ml de **Taural** Suspensión (300 mg) 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: 20 ml de **Taural** Suspensión (150 mg) por día, ingerido luego de la cena. No se han realizado estudios comparativos controlados con placebo durante períodos superiores a 1 año.

Erradicación del *Helicobacter pylori*: 20 ml de **Taural** Suspensión (150 mg) dos veces por día ó 40 ml de **Taural** Suspensión (300 mg) 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** Suspensión (dos veces por día) debe continuarse durante otras 2 semanas.

Tratamiento de mantenimiento: 20 ml de **Taural** Suspensión (150 mg) por día, ingerido luego de la cena.

Síndrome de Zollinger-Ellison: La dosis inicial recomendada es de 20 ml (150 mg) 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 toleradas.

Dispepsia ácida: 20 ml de **Taural** Suspensión (150 mg) 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.

Profilaxis de la hemorragia inducida por estrés: La administración de 20 ml de **Taural** Suspensión (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 esteroideos:

Úlcera aguda: 20 ml de **Taural** Suspensión (150 mg) dos veces al día, ó 40 ml de **Taural** Suspensión (300 mg) en una única dosis diaria luego de la cena, durante 8 a 12 semanas.

Tratamiento preventivo: 20 ml de **Taural** Suspensión (150 mg) dos veces al día, durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos.

Profilaxis de la broncoaspiración ácida: 20 ml de **Taural** Suspensión (150 mg) 2 horas antes de la inducción de la anestesia general. Preferiblemente, administrar también 20 ml de **Taural** Suspensión (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 una dosis de 20 ml (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.

La 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 hs. 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 hemodíálisis disminuye el nivel de Ranitidina circulante, por lo tanto la dosis programada debería coincidir con el final de la sesión de hemodíálisis.

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 para prescribir el conocimiento de la información 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).

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.

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.

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 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 descrita 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. Está descrita la posible variación del tiempo de protrombina (aumento o disminución) en pacientes que reciben concomitantemente warfarina.

Sin embargo en estudios de farmacocinética en humanos con dosis de Ranitidina de hasta 400 mg/día no se encontró interacción con la warfarina.

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 H₂, 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.

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 descrito 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 descrito antídotos 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.

Presentación

Taural Suspensión: Envase conteniendo 200 ml.

Suspensión de color crema con sabor a vainilla.

Otras presentaciones

Taural Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

Taural Inyectable: Envase conteniendo 6 ampollas de 5 ml.

Taural 300 Comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 30 comprimidos.

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.974.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en Álvaro Barros 1113,

B1838CMC Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Octubre de 2005.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,

B1636AKJ Olivos,

Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1176901873
12739 0217



56 / L160



Roemmers
CONCIENCIA POR LA VIDA