



LABORATORIOS  
DELTA S.A.

# FICHA TECNICA

LABORATORIO QUÍMICO  
FARMACÉUTICO INDUSTRIAL  
DELTA S.A.

versión - 1.0. 2013

## RANITIDINA 150 mg

COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS

ANTIÁCIDO-ANTIULCEROSO





# RANITIDINA 150 mg

Comprimidos Recubiertos



## Principio Activo

Ranitidina 150 mg (Equivalente a 167.4 mg de Ranitidina Clorhidrato)

## Excipientes necesarios para comprimir

Almidón

P.V.P.

Sacarosa

Lactosa

Sodio Lauril Sulfato

Avicel

Talco pesado

Croscarmelosa sódica

Estearato de Magnesio

Opadry II 2%

Glicerina

Alcohol

Agua destilada

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiácido-Antiulceroso

**Oficina Central – La Paz**  
calle Presbítero Medina  
esq. Pasaje Taltal #2  
Sopocachi  
La Paz – Bolivia

**Sucursal – Santa Cruz**  
calle 26 de Febrero #636  
Segundo Anillo  
Santa Cruz – Bolivia

**Sucursal – Cochabamba**  
calle Tarija esq. Portales #1408  
Qeru Qeru  
Cochabamba – Bolivia

**Planta – La Paz**  
calle Reseguín #2122 – 26  
Sopocachi  
La Paz - Bolivia

**Planta – El Alto**  
carretera Viacha  
zona Tilata - El Alto  
La Paz - Bolivia



## ■ LUGAR Y MECANISMO DE ACCION

En el hombre la ranitidina en individuos normales y afectados de úlcera duodenal en que existe hipersecreción gástrica, producen disminución de la secreción gástrica tanto de la ácida basal (en ayunas) como de la secreción estimulada por alimentos, por histamina, por pentagastrina y por estimulación vagal –liberación de acetilcolina-. Se produce disminución de volumen de la secreción gástrica, de la cantidad de ácido clorhídrico secretado y de pepsina ñy elevación de pH gástrico, sin que se afecte la secreción pancreática, biliar y la evacuación gástrica. La acción es potente y así la secreción basal puede reducirse a cero y la estimulada hasta un 90%.

La secreción normal de ácido gástrico está determinada por la actividad de un motivador iónico que es la ATPasa que intercambia el hidrogenión intracelular por el catión potasio extracelular, resultando en una acidificación de la superficie extracelular de la célula parietal. El complejo célula parietal catión H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> ATPasa son designados como la bomba protonica gástrica los cuales derivan su energía al transporte de hidrogenión H<sup>+</sup> y catión potasio K<sup>+</sup> de la hidrólisis de ATP.

En la célula parietal secretora la enzima tiene acceso a la membrana canalicular que provee un cambio para el ingreso del potasio K<sup>+</sup> el cual se intercambia con H<sup>+</sup> para su salida. Esta actividad transportadora H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> ATPasa está regulada por los niveles de mensajeros secundarios intracelulares ya sea AMPc o del ión calcio.

La ranitidina antagoniza las acciones de la histamina correspondiente a los receptores H<sub>2</sub> y no a los correspondientes a los receptores H<sub>1</sub>, pues prácticamente no inhiben la contracción del íleon de acción anticolinérgica frente a la concentración del íleon de cobayo producida por los ésteres de la colina. Este antagonismo con respecto a los receptores H<sub>2</sub> es del tipo competitivo.

## ■ PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS Y FARMACOCINETICAS Y TOXICOLOGICAS

La Ranitidina se absorbe bien por todas las vías y la concentración sanguínea máxima se obtiene entre los 60 y los 90 minutos con la Ranitidina después de la ingestión. Los niveles plasmáticos efectivos son de alrededor de 0.2 ug/ml.

El volumen de distribución es de 2.41 l/kg; la distribución se realiza especialmente en el riñón, hígado, huesos y pulmón.

La Ranitidina en el organismo sufre la oxidación y demetilación y el metabolito principal es la ranitidina demetilada. Se excreta principalmente en la orina, un 60% como ranitidina y el resto como metabolitos –ranitidina-N-óxido, ranitidina-S-óxido y demetilranitidina. La vida media final de la ranitidina está en torno de los 120 minutos.

## ■ DOSIS Vía oral:

*Dosis Adultos:* 150 mg cada doce horas o 300 mg por la noche.

*Dosis Pediátrica:* 4 – 8 mg/kg peso/día, fraccionada cada doce horas.



Dosis máxima: 300 mg por día.

El tratamiento vía oral dura de seis a ocho semanas o según criterio del médico.

## ■ INDICACIONES

El uso clínico de Ranitidina se centra en aquellos casos que involucran diferentes tipos de úlcera y problemas hipersecretorios en general como ser: úlcera péptica, gastritis aguda severa, reflujo gastroesofágico, Síndrome de Zollinger-Ellison, hemorragia digestiva alta y profilaxis de úlcera de stress.

## ■ CONTRAINDICACIONES

Durante el embarazo é hipersensibilidad al medicamento.

## ■ PRECAUCIONES

Debe emplearse con mucho cuidado en casos de insuficiencia renal é insuficiencia hepática grave.

## ■ EFECTOS ADVERSOS

Podría presentar diarrea o estreñimiento, cefalea, vértigo, dolor muscular, hiperprolactinemia.

## ■ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS E INCOMPATIBILIDADES

Ketoconazol, warfarina, fenitoína, antiácidos, xantinas, nifedipina, depresores de la médula ósea.

## ■ INTOXICACION, SINTOMAS, TRATAMIENTO DE URGENCIA Y ANTIDOTO

La Ranitidina es un fármaco poco tóxico, pero a veces da lugar a reacciones adversas, tales como náuseas, somnolencia, mareos, dolores musculares, trastornos cutáneos (prurito, urticaria), discreta elevación de la creatinina sanguínea y las transaminasas, reversibles y no bien explicadas.

El tratamiento consiste en la disminución de la dosis o la supresión de la administración según la intensidad de los síntomas.