

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ZANTAC 50 mg/2 ml Solução Injetável

Ranitidina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo efeitos secundários possíveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Zantac e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Zantac
3. Como utilizar Zantac
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zantac
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zantac e para que é utilizado

Adultos

Zantac está indicado no tratamento das seguintes patologias: úlcera duodenal e úlcera gástrica benigna; úlcera pós-operatória; esofagite de refluxo; síndrome de Zollinger-Ellison.

Zantac injetável está também indicado na prevenção de: úlcera de stress em situações graves; hemorragia recorrente em doentes com úlcera péptica hemorrágica; síndrome de Mendelson.

Crianças (6 meses a 18 anos)

Zantac é utilizado nas seguintes situações: tratamento úlceras de estômago, ou da parte do intestino que contacta com o estômago (o duodeno) tratamento ou alívio de problemas causados pela acidez no tubo digestivo (esófago) ou excesso de acidez no estômago. Ambas as situações poderão causar por vezes dor ou desconforto conhecidos como indigestão, dispepsia ou azia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Zantac

Não tome Zantac

- se tem alergia (hipersensibilidade) à ranitidina ou a qualquer outro componente de Zantac (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Zantac.

- se sofrer de doença renal grave;
- se sofreu de porfiria aguda;
- se sofre ou sofreu de alterações do ritmo cardíaco, dado que foi referida diminuição da frequência cardíaca associada à administração rápida de Zantac injetável, pelo que não deve exceder-se a velocidade de administração recomendada.

Antes de se iniciar o tratamento em doentes com úlcera gástrica deverá excluir-se a hipótese de doença maligna, porque o tratamento com ranitidina pode ocultar os sintomas de carcinoma gástrico.

A administração intravenosa de antagonistas-H₂ em doses mais elevadas do que as recomendadas foi associada ao aumento das enzimas hepáticas quando o tratamento se prolonga para além dos 5 dias.

Em alguns doentes, nomeadamente, doentes idosos, pessoas com doença pulmonar crónica, diabetes ou doentes imunocomprometidos (sistema imunitário deficiente), poderá existir um risco aumentado de desenvolvimento de pneumonia adquirida na comunidade.

Zantac injetável contém 1,6 mg/ml de cloreto de sódio; o conteúdo em sódio deverá ser tido em consideração em doentes com necessidade de fazer uma dieta com restrição em sódio.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Zantac só deve ser utilizado durante a gravidez e aleitamento quando os benefícios possíveis para a mãe justificam os riscos para o feto ou lactente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram relatados efeitos sobre a condução de veículos e utilização de máquinas.

Outros medicamentos e Zantac

Utilizar Zantac nas doses recomendadas com diazepam, lidocaína, fenitoína, propranolol e teofilina não potencia o efeito destes medicamentos.

Poderá ocorrer alteração no tempo de protrombina quando se utiliza Zantac em associação à varfarina. Recomenda-se monitorização cuidadosa deste parâmetro quando se utiliza Zantac com varfarina.

Zantac inibe a secreção de ácido alterando o pH gástrico, pelo que poderá afetar a absorção de fármacos cuja absorção dependa do pH num aumento da absorção (por exemplo: triazolam, midazolam, glipizida) ou diminuição da absorção (por exemplo: cetoconazol, atazanavir, delavirina, gefitinib).

As doses elevadas de ranitidina (como as utilizadas no tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison) poderão reduzir a excreção de procainamida e N-acetilprocainamida originando um aumento dos níveis plasmáticos destes fármacos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Este medicamento contém potássio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente "isento de potássio". Pode causar dor no local de injeção

Este medicamento contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Zantac

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Zantac injetável deve ser administrado de acordo com as instruções do médico.

Adultos e adolescentes (12 anos ou mais)

Zantac injetável pode ser administrado por: injeção intravenosa lenta (durante 2 min.) de 50 mg diluídos para um volume de 20 ml, de 6 em 6 horas ou de 8 em 8 horas; perfusão intravenosa intermitente, à velocidade de 25 mg/h durante 2 horas, repetida de 6 em 6 horas ou de 8 em 8 horas; injeção intramuscular de 50 mg de 6 em 6 horas ou de 8 em 8 horas.

Na profilaxia da hemorragia gastrintestinal alta na úlcera de stress em doentes em estado grave, poderá ser preferível uma primeira dose de 50 mg por injeção intravenosa lenta, seguida de 0,125 – 0,250 mg/Kg/h por perfusão contínua.

Na profilaxia da hemorragia na úlcera de stress em doentes em estado grave ou na profilaxia da hemorragia recorrente em doentes com úlcera péptica, a administração parentérica pode manter-se até recomençar a alimentação oral. Os doentes considerados ainda em risco podem então ser tratados com Zantac comprimidos 150 mg, duas vezes por dia.

Na profilaxia do síndrome de Mendelson, administrar 50 mg por via intramuscular ou por injeção intravenosa lenta nos 45–60 minutos prévios à indução da anestesia geral.

Crianças (6 meses a 11 anos)

O medico ou enfermeiro irão administrar Zantac por injeção lenta na veia. A dose máxima é de 50 mg cada 6 a 8 horas. É apenas utilizado quando a sua criança for incapaz de utilizar Zantac por via oral.

Doentes com mais de 50 anos

Em doentes com mais de 50 anos, o tempo de semivida é prolongado (3-4h) e a depuração plasmática é reduzida, consistente com o declínio da função renal associada à idade. No entanto, a exposição sistémica e a acumulação são 50% mais elevadas. Esta diferença supera o efeito do declínio da função renal, e indica um aumento na biodisponibilidade em doentes idosos.

Insuficiência renal

Em doentes com insuficiência renal grave (clearance da creatinina < 50 ml/min) ocorre acumulação da ranitidina com aumento das concentrações plasmáticas, pelo que se recomenda que Zantac injetável seja administrado em doses de 25 mg.

Zantac injetável é compatível com os seguintes fluídos para perfusão intravenosa:

- Soro fisiológico (BP);
- Dextrose a 5% (BP);
- Cloreto de sódio a 0,18% e dextrose a 4% (BP);
- Bicarbonato de sódio a 4,2% (BP);
- Solução de Hartmann.

Embora os estudos de compatibilidade só tenham sido realizados em sacos de perfusão de cloreto de polivinilo (em vidro para o bicarbonato de sódio BP) e em estojos de administração em cloreto de polivinilo, considera-se que a estabilidade se mantém também em sacos de perfusão de polietileno.

Se tomar mais Zantac do que deveria

Não se prevêm problemas especiais após sobredosagem. No entanto, deve proceder-se a terapêutica sintomática e de suporte, conforme apropriado.

4. Efeitos secundários possíveis

Como os todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários a seguir mencionados foram relatados nos ensaios clínicos ou no controlo de rotina de doentes em tratamento com ranitidina, no entanto, em muitos casos não foi estabelecida relação causal.

Alguns doentes podem ser alérgicos a determinados medicamentos. Em caso de manifestação de qualquer dos sintomas/sinais seguintes logo após utilizar Zantac, interrompa a sua administração e contacte o seu médico:

- urticária;
- edema angioneurótico;
- febre;
- broncospasmo;
- diminuição da pressão sanguínea;
- choque anafilático;
- falta de ar (dispneia)
- dor no peito.

Os efeitos secundários descritos de seguida foram relatados muito raramente:

- pancreatite aguda;
- diminuição, aumento ou irregularidades no ritmo dos batimentos cardíacos e insuficiência cardíaca global;
- impotência, reversível;
- queda de cabelo e inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite);
- efeitos músculo-esqueléticos, tais como dor nas articulações e nos músculos.

Foram ainda relatados os seguintes efeitos secundários:

- alterações transitórias e reversíveis nos testes da função hepática (aumento dos níveis de creatinina no sangue);
- hepatite normalmente reversível, com ou sem icterícia;
- nefrite intersticial;
- alteração das contagens sanguíneas (leucopenia, trombocitopenia), geralmente reversível, e casos raros de agranulocitose ou pancitopenia, por vezes com hipoplasia ou aplasia da medula óssea;

- erupções cutâneas, incluindo casos raros de eritema multiforme;
- visão turva reversível, sugestiva de alterações de acomodação;
- Dor no estômago, obstipação e sentir-se doente (náuseas).
- Diarreia

Numa proporção muito pequena de doentes ocorreram cefaleias por vezes intensas e tonturas. Foram referidos casos raros de confusão mental reversível, depressão e alucinações, predominantemente em indivíduos gravemente doentes e em doentes idosos. Além disso foram relatadas raramente, alterações reversíveis dos movimentos involuntários.

Não têm sido relatadas alterações clinicamente significativas da função endócrina ou gonadal. Ocorreram alguns casos de sintomas mamários em homens tratados com ranitidina, bem como muito raramente aumento do tamanho do peito (ginecomastia) ou excreção de leite (galactorreia).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Zantac

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

A mistura remanescente de Zantac com fluídos de perfusão deverá ser rejeitada 24 h após a preparação.

Zantac injetável não deve ser esterilizado em autoclave.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem de outras informações

Qual a composição de Zantac

A substância ativa é ranitidina, sob a forma de cloridrato. Cada ampola contém 50 mg de ranitidina por 2 ml de solução (25 mg/ml).

Os outros componentes são: cloreto de sódio, hidrogenortofosfato dissódico anidro, fosfato monopotássico, água para injetáveis.

Qual o aspeto de Zantac e conteúdo da embalagem

Zantac 25 mg/ml solução injetável é apresentado em embalagem de 5 ampolas (vidro) de 2 ml. A solução é límpida e incolor a amarelo pálido.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GlaxoSmithKline Produtos Farmacêuticos, Lda.
R. Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque, Miraflores
1495-131 Algés
Portugal

Fabricante

GlaxoSmithkline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana, 90
43056 San Polo di Torrile - Parma
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em:

APROVADO EM
01-06-2018
INFARMED