



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Antak[®]
cloridrato de ranitidina

APRESENTAÇÃO

Solução injetável (pH entre 6,8 e 7,1), contendo 25 mg/mL de ranitidina, para uso intravenoso ou intramuscular.

Apresentado em caixas com 5 ampolas de 2 mL.

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL contém:

cloridrato de ranitidina 28 mg*

veículo (cloreto de sódio, fosfato de potássio monobásico, fosfato de sódio dibásico anidro, água para injetáveis) q.s.p. 1 mL

*equivalente a 25 mg de ranitidina-base.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR USO ADULTO

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Antak[®] Injetável é indicado para:

- tratamento de úlceras do estômago ou do duodeno;
- prevenção de sangramentos decorrentes de úlcera do estômago ou do duodeno;
- tratamento de úlcera pós-operatória;
- tratamento de problemas causados pelo refluxo de ácido do estômago para o esôfago (esofagite), e outros problemas que, como esse, causam dor ou desconforto, (algumas vezes conhecidos como indigestão, dispepsia ou azia);
- 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 liberado no suco gástrico);
- prevenção de úlcera causada por estresse em pacientes gravemente doentes;
- prevenção de sangramento recorrente em portadores de úlcera péptica hemorrágica
- prevenção de uma doença conhecida como Síndrome de Mendelson, caracterizada por inflamações pulmonares produzidos pela aspiração de suco gástrico pelo trato respiratório.

Podem também lhe aplicar **Antak[®]** Injetável antes de uma anestesia, para prevenir problemas específicos que o ácido do estômago pode causar durante uma operação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Antak[®] Injetável 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 **Antak[®]** Injetável 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 ANTES de usar este medicamento:

- Já lhe disseram que você é alérgico(a) a **Antak[®]** Injetável, ranitidina ou qualquer outro ingrediente de **Antak[®]** Injetável (veja o item Composição)?
- Você tem doença dos rins, ou já lhe disseram que seus rins não funcionam adequadamente?
- Você apresenta um tumor de estômago chamado carcinoma gástrico?
- Você tem uma doença rara chamada porfiria?
- Você tem mais de 65 anos, apresenta doença pulmonar crônica, diabetes ou é imunodeprimido(seu sistema de defesa não funciona adequadamente)?
- 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 **Antak[®]** Injetável.

Caso você tenha insuficiência renal (mal 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 tratamento 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.

O uso de doses maiores que as recomendadas de antagonistas H₂, como a ranitidina, administradas por via intravenosa tem sido relacionado à elevação das enzimas hepáticas (do fígado), quando o tratamento se estende por cinco dias ou mais. Foram relatados raros casos de diminuição dos batimentos cardíacos (bradicardia) associados à administração rápida de **Antak[®]** Injetável. Esses casos ocorreram geralmente em pacientes com fatores que predispunham a distúrbios do ritmo cardíaco.

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 **Antak[®]**.

Converse com o seu médico caso você esteja fazendo uso dos seguintes medicamentos:

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

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

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

Todas as soluções de **Antak[®]** Injetável para uso intravenoso, preparadas com líquidos normalmente usados para este fim, devem ser descartadas depois de 24 horas.

Após preparo, manter por até 24 horas.

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

Antak[®] Injetável é uma solução aquosa que vai de incolor a amarela pálida, em ampolas de 2 mL.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ainda 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?

Antak[®] Injetável é compatível com as seguintes soluções para uso intravenoso (pela veia):

- cloreto de sódio a 0,9%;
- glicose a 5%;
- cloreto de sódio a 0,18% e glicose a 4%;
- bicarbonato de sódio a 4,2%;
- solução de Hartmann.

As soluções diluídas de **Antak[®]** Injetável não utilizadas dentro de 24 horas devem ser descartadas.

Posologia

Antak[®] Injetável pode ser administrado:

- por injeção intravenosa lenta (durante 2 minutos) de 50 mg (1 ampola) a cada 6 a 8 horas, diluídos para um volume de 20 mL;
- por infusão intravenosa (pela veia) intermitente, na velocidade de 25 mg/h durante 2 horas, repetida em intervalos de 6 a 8 horas;
- por injeção intramuscular (pelo músculo) de 50 mg (1 ampola) a cada 6 a 8 horas.

Prevenção da Síndrome de Mendelson:

Para prevenção da Síndrome de Mendelson (distúrbios pulmonares produzidos pela aspiração de suco gástrico pelo trato respiratório), administrar 50 mg, por injeção intramuscular (pelo músculo) ou intravenosa (pela veia) lenta, 45 a 60 minutos antes da indução da anestesia geral.

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

Na prevenção da hemorragia por úlcera de estresse em pacientes gravemente doentes ou na prevenção de hemorragia recorrente (que reaparece) em pacientes com episódio de sangramento por ulceração péptica, **Antak[®] Injetável** pode ser mantido até que paciente volte a se alimentar normalmente. Os pacientes considerados ainda sob risco de hemorragia podem, então, ser tratados com **Antak[®] Comprimidos 150 mg** duas vezes ao dia.

Na prevenção da hemorragia do trato gastrointestinal superior por úlcera de estresse em pacientes gravemente doentes, é preferível uma dose preventiva de 50 mg por injeção intravenosa lenta seguida de infusão contínua de 0,125 a 0,250 mg/kg/h.

Crianças

O uso em crianças não foi avaliado.

Pacientes com insuficiência renal

Pode ocorrer acúmulo de ranitidina, resultando em elevadas concentrações plasmáticas (no sangue), nos pacientes com insuficiência renal grave. Recomenda-se que **Antak[®] Injetável** seja administrado em doses fracionadas de 25 mg nestes pacientes.

Idosos

Não existe necessidade de ajuste de dose em pacientes idosos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose, providencie a aplicação 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 usam este medicamento não apresenta 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 **Antak[®] Injetável**, 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 no peito de início repentino;
- 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 (reação extrema sensibilidade a uma substância que pode se manifestar como coceira, inchaço dos vasos sanguíneos, dificuldade para respirar e, que pode levar à morte). Conforme relatos, as reações ocorreram após uma única dose.

Comunique seu médico o quanto antes, caso sinta qualquer dos sintomas abaixo:

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Redução dos batimentos cardíacos ou batimento irregular;
- Tonteira;
- Reação na pele, ocasionalmente grave (placas roxas/vermelhas ou erupções).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Visão turva;
- Náuseas, vômitos, perda de apetite (mais intensa 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 (repetidas);
- 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 tremores;
- Crescimento ou alargamento das mamas;
- Secreção de leite pelas mamas.

Avise seu médico que você toma **Antak[®]** caso vá fazer um exame de sangue, urina ou outros. **Antak[®]** pode alterar o resultado de alguns exames.

Se em algum momento você experimentar sintomas que não consegue entender, consulte seu médico.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimentos 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 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 **Antak[®]** Injetável. Em caso de 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

MS: 1.0107.0229

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A.

Strada Provinciale Asolana n.º 90 (loc. San Polo)

43056 - Torrile (PR) Parma - Itália

Registrado, importado e embalado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Antak_inj_GDS43_IPI09_L0142





LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Antak[®]

cloridrato de ranitidina

APRESENTAÇÃO

Solução injetável (pH entre 6,8 e 7,1), contendo 25 mg/mL de ranitidina, para uso intravenoso ou intramuscular.

Apresentado em caixas com 5 ampolas de 2 mL.

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL contém:

cloridrato de ranitidina 28 mg*

veículo (cloreto de sódio, fosfato de potássio monobásico, fosfato de sódio dibásico anidro, água para injetáveis) q.s.p. 1 mL

*equivalente a 25 mg de ranitidina-base.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Antak[®] Injetável é indicado no tratamento de úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna, úlcera pós-operatória, esofagite de refluxo e outros estados hipersecretores patológicos, sempre que for recomendável a administração parenteral – ou seja, na prevenção de hemorragia gastrointestinal por úlcera de estresse em pacientes em estado grave, profilaxia de úlcera pós-operatória, profilaxia de sangramento recorrente em portadores de úlcera péptica hemorrágica e profilaxia em pacientes propensos a aspiração ácida (Síndrome de Mendelson) e a Síndrome de Zollinger-Ellison.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Antak[®] proporcionou cura da úlcera duodenal em 83% dos pacientes, comparado com 32% do grupo placebo, após quatro semanas de tratamento. Pacientes com úlcera gástrica tratados por 12 semanas alcançaram a cura em 89% dos casos, comparados com 72% do grupo placebo. Taxas de cura para esofagite erosiva foram 83 e 81%, respectivamente, para os grupos que usaram 150 e 300 mg de ranitidina (grupo placebo = 58%).

JOHNSON, JA; et al. Ranitidine 300 mg at bedtime is effective for gastric ulcers: a 12-wk, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled comparison. The Ranitidine 300 mg HS Gastric Ulcer Study Group. Am J Gastroenterol. [S.l.], v. 88, n. 7, p. 1071-75, 1993.

ROUFAIL, W; et al. A study of two hundred and eight patients in premature labour treated with orally administered Ranitidine for erosive oesophagitis: a double-blind, placebo-controlled study. Glaxo Erosive Esophagitis Study Group. Aliment Pharmacol Ther. [S.l.], v. 6, n. 5, p. 597-607, 1992.

LEE, FI. Comparison of twice-daily ranitidine and placebo in the treatment of duodenal ulcer – a multicentre study in the United Kingdom. [S.l.], v. 29, n. 3, p. 127-129, 1982.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O princípio ativo de Antak[®] Injetável, a ranitidina, é um antagonista do receptor histamínico H₂ dotado de alta seletividade e rápido início de ação. Inibe a secreção basal e a secreção estimulada de ácido gástrico, reduzindo tanto o volume quanto o conteúdo de ácido e pepsina da secreção.

Propriedades farmacocinéticas

- Absorção:

A absorção da ranitidina após injeção intramuscular é rápida: a concentração plasmática máxima geralmente é atingida dentro de 15 minutos após a administração.

- Distribuição:

A ranitidina não mostra extensa ligação às proteínas plasmáticas (15%), porém exibe um grande volume de distribuição, variando de 96 a 142 litros.

- Metabolismo:

A ranitidina não é extensivamente metabolizada. A fração de dose recuperada na forma de metabólitos é similar ao observado após o uso oral: e inclui 6% da dose na urina como N-óxido, 2% como S-óxido, 2% como desmetilranitidina e 1% a 2% como análogo do ácido fúrico.

- Eliminação:

A concentração plasmática diminui de maneira biexponencial, com uma meia vida terminal de 2-3 horas. A principal via de eliminação é a renal. Após a administração intravenosa de 150 mg de 3H-ranitidina, 98% da dose foi recuperada, incluindo 5% nas fezes e 93% na urina, dos quais 70% consistiam na droga original inalterada. Menos de 3% da dose são excretados na bile. O clearance renal é de aproximadamente 500 mL/minuto, o que excede a filtração glomerular, indicando secreção tubular renal.

- Pacientes acima de 50 anos de idade:

Em pacientes acima de 50 anos de idade, a meia vida é prolongada (3-4h) e o *clearance* é reduzido, o que é compatível com a diminuição da função renal relacionada a idade. No entanto, a exposição sistêmica e o acúmulo são 50% maiores. Essa diferença excede o efeito da função renal em declínio e indica aumento da biodisponibilidade nesse grupo de pacientes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Antak[®] Injetável é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

Categoria B de risco na gravidez.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O tratamento com ranitidina pode mascarar sintomas relacionados a carcinoma gástrico e, desse modo, retardar o diagnóstico da doença. Diante da suspeita de úlcera gástrica, deve ser excluída a possibilidade de patologia maligna antes de se instituir a terapia com **Antak[®]** Injetável.

Como a ranitidina é excretada por via renal, é esperado que os níveis plasmáticos aumentem ou se prolonguem diante de insuficiência renal. Na vigência de insuficiência renal, recomenda-se ajuste posológico de acordo com o *clearance*.

Deve-se evitar o uso de ranitidina em pacientes com história de porfiria aguda, visto que há relatos, embora raros, de crises desta doença precipitadas pela ranitidina. É recomendada a monitoração 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, pacientes com doença pulmonar crônica, diabetes ou imunodeprimidos, pode haver aumento do risco de desenvolver pneumonia comunitária. Em um grande estudo epidemiológico observou-se risco relativo ajustado de 1,63 (95% IC, 1,07-2,48) em usuários de drogas antagonistas do receptor H₂, em comparação a pacientes que interromperam o tratamento.

O uso de doses maiores que as recomendadas de antagonistas H₂ administradas por via intravenosa tem sido relacionado à elevação das enzimas hepáticas, quando o tratamento se estende por cinco dias ou mais. Foram relatados raros casos de bradicardia associados à administração rápida de **Antak[®]** Injetável, e esses ocorreram geralmente em pacientes com fatores que predispunham a distúrbios do ritmo cardíaco.

Populações especiais

Crianças

O uso em crianças não foi avaliado.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Não há efeitos reportados relacionados ao uso de **Antak[®]**.

Fertilidade

Não há informações sobre os efeitos da ranitidina na fertilidade humana. Não houve efeitos na fertilidade masculina ou feminina em estudos realizados em animais.

Gravidez e lactação

A ranitidina atravessa a barreira placentária e é secretada no leite materno. Como qualquer droga, o produto só deve ser usado durante a gravidez e o aleitamento caso seja essencial.

Categoria B de risco na gravidez.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ranitidina tem o potencial de afetar a absorção, o metabolismo e a excreção renal de outros medicamentos. A farmacocinética alterada pode exigir ajuste na dosagem do medicamento afetado ou a interrupção do tratamento. As interações ocorrem por vários mecanismos, como:

1) Inibição do sistema oxigenase de função mista associado ao citocromo P450

A ranitidina nas doses terapêuticas usuais não potencializa a ação dos fármacos inativados por esse sistema de enzimas, como diazepam, lidocaína, fenitoína, propranolol e teofilina.

Houve relatos de alteração no tempo de protrombina com o uso de anticoagulantes de cumarina (por exemplo, varfarina). Devido ao índice terapêutico estreito, é recomendada monitoração cuidadosa da elevação ou redução do tempo de protrombina durante o tratamento concomitante com ranitidina.

2) Competição pela secreção tubular renal

Uma vez que a ranitidina é parcialmente eliminada pelo sistema catiônico, ela pode afetar a eliminação de outros medicamentos por essa via. Doses altas de ranitidina (como as usadas no tratamento da Síndrome de Zollinger-Ellison) podem reduzir a excreção de procainamida e N-acetilprocainamida, o que resulta em níveis plasmáticos elevados desses fármacos.

3) Alteração do pH gástrico

A biodisponibilidade de certos fármacos pode ser afetada. Ou seja, a absorção deles pode ser aumentada (caso de triazolam, midazolam, glipizida) ou reduzida (caso de cetoconazol, atazanavir, delaviridina, gefitinibe).

Não há evidências de interação da ranitidina com amoxicilina e metronidazol.

O uso simultâneo com cetoconazol pode resultar na redução da absorção do cetoconazol. Os pacientes devem receber a ranitidina duas horas após o uso do cetoconazol.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Todas as soluções de Antak[®] Injetável para uso intravenoso, preparadas com líquidos normalmente usados para este fim, devem ser descartadas depois de 24 horas.

Após preparo, manter por até 24 horas.

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.

Aspecto físico / Características organolépticas

Antak[®] Injetável é uma solução aquosa que vai de incolor a amarela pálida, em ampolas de 2 mL.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Antak[®] Injetável é compatível com as seguintes soluções para uso intravenoso:

- cloreto de sódio a 0,9%;
- glicose a 5%;
- cloreto de sódio a 0,18% e glicose a 4%;
- bicarbonato de sódio a 4,2%;
- solução de Hartmann.

As soluções diluídas de Antak[®] Injetável não utilizadas dentro de 24 horas devem ser descartadas.

Posologia

- Profilaxia da Síndrome de Mendelson (pneumonite de broncoaspiração):

Para profilaxia da Síndrome de Mendelson (pneumonite por broncoaspiração), administrar 50 mg, por injeção IM ou IV lenta, 45 a 60 minutos antes da indução da anestesia geral.

- Profilaxia da hemorragia por úlcera de estresse em pacientes gravemente enfermos ou na profilaxia de hemorragia recorrente em pacientes com episódio de sangramento por ulceração péptica:

Na profilaxia da hemorragia por úlcera de estresse em pacientes gravemente enfermos ou na profilaxia de hemorragia recorrente em pacientes com episódio de sangramento por ulceração péptica, Antak[®] Injetável pode ser continuado até que seja reinstituída a alimentação oral. Os pacientes considerados ainda sob risco de hemorragia podem, então, ser tratados com Antak[®] Comprimidos 150 mg duas vezes ao dia.

Na profilaxia da hemorragia do trato gastrointestinal superior por úlcera de estresse em pacientes gravemente enfermos, é preferível uma dose preventiva de 50 mg por injeção intravenosa lenta, seguida de infusão contínua de 0,125 a 0,250 mg/kg/h.

- **Crianças**

O uso em crianças não foi avaliado.

- **Pacientes com insuficiência renal**

Pode ocorrer acúmulo de ranitidina no organismo, com concentrações plasmáticas elevadas como consequência, em pacientes com insuficiência renal (depuração de creatina menor que 50 mL/min). Recomenda-se que Antak[®] Injetável seja administrado em doses fracionadas de 25 mg nestes pacientes.

- **Idosos**

Não existe necessidade de ajuste de dose em pacientes idosos. Para pacientes idosos acima de 50 anos de idade ver Farmacocinética, Populações Especiais de Pacientes, Pacientes acima de 50 anos de idade.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão classificadas segundo o sistema orgânico e a frequência - muito comuns (>1/10), comuns (>1/100 a <1/10), incomuns (>1/1.000 a <1/100), raras (>1/10.000 a <1/1.000) e muito raras (<1/10.000).

Os eventos adversos foram estimados com base em relatos espontâneos pós-comercialização.

Reações raras (>1/10.000 a <1/1.000):

- Reações de hipersensibilidade (urticária, edema angioneurótico, febre, broncoespasmo, hipotensão e dor no peito). Conforme relatos, esses eventos ocorreram após uma única dose;
- Mudanças transitórias e reversíveis nos exames de função hepática. Esses sintomas foram normalmente reversíveis;
- *Rash* cutâneo.

Reações muito raras (<1/10.000):

- Leucopenia e trombocitopenia, usualmente reversíveis; agranulocitose ou pancitopenia, algumas vezes com hipoplasia ou aplasia medulares;
- Choque anafilático. Conforme relatos, esses eventos ocorreram após uma única dose;
- Confusão mental, depressão e alucinação reversíveis. Esses sintomas foram relatados predominantemente por pacientes gravemente enfermos e por idosos;
- Cefaleia (por vezes, grave), vertigem e movimentos involuntários reversíveis;
- Visão turva reversível. Esse sintoma é sugestivo de alteração da acomodação visual;
- Como ocorre com outros antagonistas do receptor H₂, bradicardia, parada cardíaca, bloqueio atrioventricular e assistolia (apenas para apresentação injetável);
- Vasculite;
- Pancreatite aguda, diarreia;
- Hepatite (hepatocelular, hepatocanalicular ou mista), com ou sem icterícia. Esses sintomas foram normalmente reversíveis;
- Eritema multiforme, alopecia;

- Artralgia e mialgia;
- Nefrite aguda intersticial;
- Impotência reversível e alterações nas mamas (como ginecomastia e galactorreia).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Devido à elevada especificidade de ação da ranitidina, não é esperada a ocorrência de alterações significativas no caso de eventual superdosagem de **Antak®** Injetável. Se necessário, pode ser instituída terapia sintomática e de suporte.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0229

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A.

Strada Provinciale Asolana n.º 90 (loc. San Polo)

43056 - Torrile (PR) Parma - Itália

Registrado, importado e embalado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Antak_inj_GDS43_IPI09_L0142

