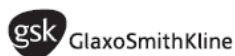


PYLORID®
citrato bismútico de ranitidina



Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações comercializadas

Comprimido revestido, para uso oral.

Apresentado em embalagem com 28 comprimidos de 400,0mg.

Composição

Cada comprimido contém:

citrato bismútico de ranitidina..... 400,0 mg
excipientes* q.s.p. 1 comprimido

*excipientes: carbonato de sódio anidro, celulose microcristalina, polivinilpirrolidona, estearato de magnésio, opadry azul (hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio, triacetina, corante índigo carmim).

Uso adulto

Informações ao paciente

Como este medicamento funciona?

O fármaco inibe a secreção basal e estimulada de ácido gástrico, é bactericida para *Helicobacter pylori in vitro* e tem ação protetora da mucosa gástrica.

Por que este medicamento foi indicado?

Este medicamento é indicado para o tratamento e prevenção da recorrência da úlcera duodenal e da úlcera gástrica benigna. Como auxiliar na erradicação do *H. pylori* quando administrado em conjunto com amoxicilina ou claritromicina.

Riscos do medicamento

Contra-indicações

PYLORID® é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos ingredientes. **PYLORID®** é contra-indicado no tratamento de longa duração (manutenção) e em pacientes com insuficiência renal grave.

Advertências e precauções

Deve ser excluída a possibilidade de tumor maligno antes do início do tratamento com **PYLORID®**.

Assim como todos os fármacos contendo bismuto, **PYLORID®** não deve ser usado em pacientes com insuficiência renal grave. **PYLORID®** deve ser evitado em pacientes com um histórico de porfiria aguda.

Consulte seu médico antes de começar a utilizar **PYLORID®** juntamente com antibióticos.

Pacientes idosos, pessoas com doença pulmonar crônica, diabetes ou pacientes imunocomprometidos, podem ter um risco aumentado de desenvolvimento de pneumonia adquirida.

Gravidez

PYLORID® não é recomendado na gravidez e durante a lactação.

Interações medicamentosas

Deve-se ter cautela ao administrar **PYLORID®** juntamente com claritromicina.
PYLORID® pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Modelo de texto de bula PYLORID®

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento é contra-indicado para crianças.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

Como devo usar este medicamento?

Aspecto Físico / Características Organolépticas

Comprimidos revestidos azulados.

Posologia

A dose recomendada deve ser administrada 2 vezes ao dia, pela manhã e à tarde, com ou sem alimento.

Doença Ulcerosa péptica

- *Úlcera duodenal*

400 mg duas vezes ao dia, durante 4 semanas. O tratamento pode ser estendido por mais 4 semanas.

- *Úlcera gástrica benigna*

400mg, duas vezes ao dia durante 8 semanas.

Úlcera duodenal associada a H. pylori

400mg, duas vezes ao dia, associado a amoxicilina na dose de 500 mg, quatro vezes ao dia (2g/dia) ou associada a claritromicina, na dose de 250 mg, quatro vezes ao dia ou 500 mg, três vezes ao dia (dose diária total entre 1g e 1,5g), durante as primeiras duas semanas de tratamento, seguindo-se a administração de comprimidos de 400 mg de **PYLORID®**, duas vezes ao dia, por mais duas semanas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado

Quais os males que este medicamento pode causar?

Os efeitos indesejáveis mais comumente observados com o uso de **PYLORID®** foram: fezes pretas, língua preta. Efeitos indesejáveis incomuns foram: anemia, dor no estômago e teste de função hepática anormais. Raramente ou muito raramente foram observados: reações alérgicas, anafilaxia, cefaléia, diarreia, desconforto abdominal, erupção cutânea, coceira, alterações nas contagens sanguíneas, choque anafilático, confusão mental reversível, depressão e alucinações, tonteira, distúrbios de movimento involuntários reversíveis, visão turva reversível, bradicardia (diminuição no ritmo de batimentos cardíacos), bloqueio A-V e assístole, vasculite, pancreatite aguda, hepatite, eritema multifórmico, queda de cabelos, dor nas articulações, mialgia, nefrite intersticial aguda, impotência reversível e sintomas mamários em homens.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?

Em casos de superdosagem, procure socorro médico o mais rápido possível. Pode ser recomendada lavagem gástrica e tratamento de suporte apropriado.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Informações técnicas aos profissionais de saúde

Características farmacológicas

Farmacodinâmica

O citrato bismútico de ranitidina é um antagonista do receptor H2 de histamina, com atividade anti-*Helicobacter pylori* e atividade protetora das mucosas. O fármaco inibe a secreção basal e estimulada de ácido gástrico, reduzindo o volume e o teor de ácido e pepsina da secreção, é bactericida para *Helicobacter pylori in vitro* e tem ações protetoras da mucosa gástrica.

Farmacocinética

A absorção de bismuto a partir de **PYLORID®** é menor que 1% da dose de bismuto administrada e é similar em voluntários sadios, indivíduos de ambos os sexos, pacientes com úlcera péptica e pacientes com gastrite. A frequência de absorção de ranitidina e bismuto são rápidas, o tempo para atingir os níveis plasmáticos máximos é tipicamente de 1 a 3 horas e de 15 a 60 minutos, respectivamente. A absorção de bismuto a partir de **PYLORID®** depende do pH intragástrico e aumenta se o pH intragástrico aumentar para níveis maiores ou iguais a 6 antes da administração. No entanto, a absorção de bismuto não é afetada pela co-administração de antiácidos (consulte *Interações*).

A ranitidina é eliminada principalmente por *clearance* renal (aproximadamente 500 ml/minuto). Isso constitui aproximadamente 70% do *clearance* total, que é de aproximadamente 700 ml/minuto. A ranitidina é rapidamente eliminada do corpo, com uma meia-vida de cerca de 3 horas após administração oral, e não se acumula no plasma com a administração duas vezes ao dia.

O bismuto na circulação sistêmica é eliminado do corpo principalmente por *clearance* renal (aproximadamente 50 ml/minuto). A meia-vida plasmática para a eliminação de bismuto é de aproximadamente 5 a 10 dias. O bismuto acumula-se no plasma com a administração de **PYLORID®** duas vezes ao dia. Concentrações plasmáticas próximas dos níveis do estado de equilíbrio são atingidas depois de 4 semanas de administração.

A exposição a ranitidina e bismuto é aumentada em pacientes com insuficiência renal e em idosos, em virtude de uma redução no *clearance* renal. Qualquer paciente com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina inferior a 25 ml/minuto) não deve receber tratamento com **PYLORID®** (consulte *Dose e Administração e Advertências e Precauções*).

Indicações

Este medicamento é indicado para o tratamento e prevenção da recorrência da úlcera duodenal e da úlcera gástrica benigna. Como auxiliar na erradicação do *H. pylori* quando administrado em conjunto com amoxicilina ou claritromicina.

Contra indicações

PYLORID® é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos ingredientes.

PYLORID® é contra-indicado no tratamento de longa duração (manutenção).

PYLORID® é contra-indicado em pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina menor que 25 ml/min).

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

PYLORID® deve ser ingerido duas vezes ao dia (pela manhã e à noite) com ou sem alimentos.

Posologia

A dose recomendada deve ser administrada 2 vezes ao dia, pela manhã e à tarde, com ou sem alimento.

Doença Ulcerosa péptica

- *Úlcera duodenal*

400 mg duas vezes ao dia, durante 4 semanas. O tratamento pode ser estendido por mais 4 semanas.

- *Úlcera gástrica benigna*

400mg, duas vezes ao dia durante 8 semanas.

Úlcera duodenal associada a *H. pylori*

400mg, duas vezes ao dia, associado a amoxicilina na dose de 500 mg, quatro vezes ao dia (2g/dia) ou associada a claritromicina, na dose de 250 mg, quatro vezes ao dia ou 500 mg, três vezes ao dia (dose diária total entre 1g e 1,5g), durante as primeiras duas semanas de tratamento, seguindo-se a administração de comprimidos de 400 mg de **PYLORID®**, duas vezes ao dia, por mais duas semanas.

Modelo de texto de bula PYLORID®

Advertências

A possibilidade de malignidade deve ser excluída antes de iniciar-se o tratamento em pacientes com úlcera gástrica, já que o tratamento com **PYLORID®** pode mascarar sintomas de carcinoma gástrico.

A ranitidina e o bismuto são eliminados por via renal e, assim, os níveis plasmáticos são aumentados em pacientes com insuficiência renal e em idosos (consulte *Posologia* e *Farmacocinética*). Assim como todos os fármacos contendo bismuto, **PYLORID®** não deve ser usado em pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina menor que 25 ml/minuto).

PYLORID® deve ser evitado em pacientes com um histórico de porfiria aguda.

Quando a co-prescrição com antibióticos for clinicamente indicada, as informações de prescrição relevantes devem ser consultadas antes do início do tratamento.

Em pacientes como idosos, pessoas com doença pulmonar crônica, diabetes ou pacientes imunocomprometidos, pode haver um risco aumentado de desenvolvimento de pneumonia adquirida na comunidade. Um estudo epidemiológico de grande porte mostrou um risco aumentado de desenvolvimento de pneumonia adquirida na comunidade em usuários habituais de antagonistas do receptor H2 em comparação com aqueles que haviam descontinuado o tratamento, com um aumento do risco relativo ajustado observado de 1,63 (IC 95% 1,07-2,48).

Capacidade de dirigir / operar máquinas

Não são conhecidas interferências do produto na capacidade de dirigir e/ou operar máquinas

Categoria B de risco na gravidez:

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

- **Crianças**

Não há dados disponíveis sobre o uso de **PYLORID®** em crianças. Portanto, o uso em crianças não é recomendado.

- **Idosos**

A exposição a ranitidina e bismuto é aumentada em pacientes idosos como consequência de um *clearance* diminuído. No entanto, nenhum ajuste da dose é necessário, a menos que o *clearance* de creatinina caia para menos de 25 ml/minuto, e nesse caso **PYLORID®** não deve ser administrado (consulte *Insuficiência Renal* abaixo, *Advertências* e *Precauções* e *Farmacocinética*).

- **Insuficiência Renal**

A exposição a ranitidina e bismuto é aumentada em pacientes com insuficiência renal como consequência de um *clearance* diminuído. No entanto, para pacientes com insuficiência renal leve a moderada (*clearance* de creatinina menor que 50 ml/minuto), nenhum ajuste da dose é necessário. Em casos de insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina menor que 25 ml/minuto), **PYLORID®** não deve ser administrado.

- **Insuficiência Hepática**

Não há informações com relação ao uso de **PYLORID®** em pacientes com insuficiência hepática. No entanto, como ranitidina e bismuto na circulação sistêmica são eliminados principalmente por *clearance* renal, nenhum ajuste da dose é necessário em pacientes com insuficiência hepática.

Gravidez e lactação

Em estudos reprodutivos com animais, demonstrou-se que, durante a administração repetida, níveis baixos de ranitidina e bismuto atravessam a barreira placentária. Não houve evidências de que o citrato bismútico de ranitidina tenha induzido qualquer teratogenicidade em níveis de dose altos. A segurança de **PYLORID®** na gravidez humana não foi estabelecida. Como os estudos reprodutivos em animais nem sempre representam um prognóstico da resposta em seres humanos, **PYLORID®** não é recomendado na gravidez.

Demonstrou-se que, durante a administração repetida de citrato bismútico de ranitidina em ratas lactantes, níveis baixos de ranitidina e bismuto são secretados no leite, com consequente exposição dos filhotes. A passagem de **PYLORID®** para o leite humano não foi avaliada. Consequentemente, **PYLORID®** não deve ser usado por mulheres que estejam amamentando.

Categoria B de risco na gravidez:

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Interações medicamentosas

Um aumento nas concentrações plasmáticas médias mínimas foi observado quando **PYLORID®** é co-administrado com claritromicina. No entanto, não foi associado com nenhuma seqüela clínica adversa. Esse aumento não foi observado em estudos clínicos em pacientes recebendo o tratamento tripla de sete dias com **PYLORID®**, claritromicina e metronidazol ou amoxicilina.

Os níveis de claritromicina não são afetados pela administração de citrato bismútico de ranitidina, embora a exposição sistêmica ao metabólito ativo de claritromicina seja aumentada. A absorção de ranitidina a partir de **PYLORID®** é aumentada quando o fármaco é co-administrado com claritromicina. Essa maior exposição a ranitidina não é clinicamente relevante, em virtude do amplo índice terapêutico de ranitidina.

Os alimentos causam uma redução na absorção de bismuto, que não tem relevância clínica. **PYLORID®** pode ser ingerido com ou sem alimentos.

A absorção de bismuto a partir de **PYLORID®** não é afetada pela co-administração de antiácidos.

Reações adversas

As reações adversas estão listadas abaixo por classe de sistema orgânico e frequência. As frequências são definidas como: muito comuns ($\geq 1/10$), comuns ($\geq 1/100$, $< 1/10$), incomuns ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) e muito raras ($< 1/10.000$). As categorias de frequência atribuídas às reações adversas abaixo são estimativas. Para a maioria das reações, dados adequados para calcular a incidência não estão disponíveis. As categorias de frequência de reações medicamentosas adversas muito comuns, comuns e incomuns foram determinadas a partir de dados de estudos clínicos e a incidência histórica em grupos de placebo foi levada em consideração. As reações medicamentosas adversas identificadas por meio de vigilância pós-comercialização foram consideradas raras ou muito raras.

Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático

Incomum: anemia.

Distúrbios do Sistema Imunológico

Raro: reação de hipersensibilidade.

Muito raro: anafilaxia.

Distúrbios do Sistema Nervoso

Muito raro: cefaléia.

Distúrbios Gastrointestinais

Comuns: fezes pretas, língua preta.

Incomum: dor gástrica.

Muito raras: diarreia, desconforto abdominal.

Distúrbios Hepatobiliares

Incomum: testes de função hepática anormais.

Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo

Raro: erupção cutânea.

Muito raro: prurido.

Os eventos abaixo foram relatados como eventos adversos em pacientes tratados com cloridrato de ranitidina. Como cloridrato de ranitidina é usado por períodos de tratamento mais longos, a relevância de alguns dos eventos com o uso clínico de **PYLORID®** é desconhecida.

Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático

Muito raros: alterações nas contagens sanguíneas (leucopenia, trombocitopenia). Esses eventos geralmente são reversíveis. Agranulocitose ou pancitopenia, algumas vezes com hipoplasia da medula ou aplasia da medula.

Distúrbios do Sistema Imunológico

Raros: reações de hipersensibilidade (urticária, edema angioneurótico, febre, broncospasmo, hipotensão e dor no peito).

Muito raro: choque anafilático.

Esses eventos foram relatados após dose única.

Distúrbios Psiquiátricos

Muito raros: confusão mental reversível, depressão e alucinações.

Esses eventos foram relatados predominantemente em pacientes gravemente doentes e em idosos.

Modelo de texto de bula

PYLORID®

Distúrbios do Sistema Nervoso

Muito raros: cefaléia (algumas vezes grave), vertigem e distúrbios de movimentos involuntários reversíveis.

Distúrbios Oculares

Muito raros: visão turva reversível.

Houve relatos de visão turva, que sugere uma alteração na acomodação.

Distúrbios Cardíacos

Muito raros: assim como outros antagonistas do receptor H₂, bradicardia, bloqueio A-V e assístole (somente injeção).

Distúrbios Vasculares

Muito raro: vasculite.

Distúrbios Gastrointestinais

Muito raros: pancreatite aguda, diarreia.

Distúrbios Hepatobiliares

Raros: alterações transitórias e reversíveis nos testes de função hepática.

Muito raros: hepatite (hepatocelular, hepatocanalicular ou mista), com ou sem icterícia; esses eventos foram geralmente reversíveis.

Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo

Raro: erupção cutânea.

Muito raros: eritema multiforme, alopecia.

Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo

Muito raros: sintomas musculoesqueléticos, tais como artralgia e mialgia.

Distúrbios Renais e Urinários

Muito raro: nefrite intersticial aguda.

Distúrbios do Sistema Reprodutivo e Mamas

Muito raros: impotência reversível, sintomas mamários em homens.

Superdose

A administração de citrato bismútico de ranitidina em estudos agudos em animais em doses muito altas foi associada com nefrotoxicidade. Em casos de superdosagem, lavagem gástrica e o tratamento de suporte apropriado seriam indicados.

Armazenagem

Conservar o produto em temperatura ambiente (temperatura entre 15° - 30°C).

Dizeres legais

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Fabricado por: Ware - Glaxo Operations UK Limited

Importado, embalado e distribuído por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

MS: 1.0107.0196

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Milton de Oliveira CRF-RJ: 5522

BL_PYLORID_GDS13 IPI02_V3.doc

Version number: GDS13/IPI02

Date of issue: 01/07/2005

Serviço de Atendimento ao Consumidor 0800 701 22 33 Discagem Direta Gratuita
