

ZYLIMUM

cloridrato de ranitidina



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

ZYLIMUM 150 mg (cloridrato de ranitidina) comprimido - embalagem com 20 comprimidos.

ZYLIMUM 300 mg (cloridrato de ranitidina) comprimido - embalagem com 8 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 150 mg ou 300 mg de cloridrato de ranitidina.

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, Eudragit, propanona, álcool isopropílico, talco, dióxido de titânio, polietilenoglicol, corante.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ZYLIMUM (cloridrato de ranitidina) é altamente eficiente no tratamento da úlcera gástrica e duodenal e quando se necessita bloquear o excesso de produção de ácido pelo estômago. O produto conserva-se bem em condições normais de armazenamento. Deve ser guardado em ambiente seco e ao abrigo do calor excessivo. O produto deve ser mantido em sua embalagem original, mesmo depois de aberta. O prazo de validade está impresso no cartucho. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Siga as orientações do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como urticária, inchaço em volta dos olhos, espasmo brônquico, dor de cabeça, erupção da pele ou tontura.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

A ingestão concomitante com alimentos não prejudica a absorção da ranitidina. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O medicamento contém como substância ativa a ranitidina, bloqueador H_2 , capaz de inibir diretamente a secreção cloridropéptica do estômago.

A ranitidina bloqueia diretamente a secreção das células parietais do estômago, por mecanismo competitivo com a histamina. Sua ação terapêutica, embora semelhante à da cimetidina, é superior a esta última; por isso, tanto sua dose total como o número de tomadas ao dia são menores do que as daquela. ZYLIMUM (cloridrato de ranitidina) não apresenta os efeitos colaterais e indesejáveis comuns ao uso de anticolinérgicos e alcalinos. A ranitidina é rapidamente absorvida após administração oral. As concentrações plasmáticas máximas são em geral atingidas em 2 horas da administração. A meia-vida de eliminação é de cerca de 2 horas.

A ranitidina é excretada por via renal, principalmente na forma livre e em menor quantidade na forma de metabólitos. Administrada por via oral, 40% da droga é eliminada na urina (forma livre e metabólitos) em 24 horas.

INDICAÇÕES

Úlcera péptica gástrica e duodenal. Esofagite de refluxo. Gastrites e duodenites. Síndrome de Zollinger-Ellison.

CONTRA-INDICAÇÕES

HIPERSENSIBILIDADE A RANITIDINA OU A QUALQUER COMPONENTE DA FORMULAÇÃO.

PRECAUÇÕES

EMBORA NÃO TENHAM SIDO OBSERVADOS EFEITOS TERATOGENICOS OU EMBRIOTÓXICOS, NÃO SE ACONSELHA SEU USO DURANTE OS PERÍODOS

DE GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO. NA INSUFICIÊNCIA RENAL, A DOSE DEVERÁ SER REDUZIDA DE ACORDO COM O "CLEARANCE" DE CREATININA. PACIENTES COM ÚLCERA GÁSTRICA DEVEM TER A CONFIRMAÇÃO DO DIAGNÓSTICO COM EXCLUSÃO DE PROCESSO MALIGNO, UMA VEZ QUE, MESMO EM NEOPLASIAS, O ZYLIMUM (CLORIDRATO DE RANITIDINA) PODE PROMOVER MELHORA DA SINTOMATOLOGIA COM CONSEQÜENTE RETARDO DO DIAGNÓSTICO PRINCIPAL.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O USO SIMULTÂNEO COM CETOCONAZOL PODE OCASIONAR REDUÇÃO DA ABSORÇÃO DO CETOCONAZOL. RECOMENDA-SE USAR A RANITIDINA DUAS HORAS APÓS O USO DO CETOCONAZOL. ALTAS DOSES DE SUCRALFATE ADMINISTRADAS CONCOMITANTE COM RANITIDINA PODEM DIMINUIR A ABSORÇÃO DESTA. O EFEITO NÃO É OBSERVADO QUANDO SUCRALFATE É ADMINISTRADO APÓS UM INTERVALO DE DUAS HORAS.

REAÇÕES ADVERSAS

PODEM OCORRER ALTERAÇÕES TRANSITÓRIAS E REVERSÍVEIS NOS TESTES DE FUNÇÃO HEPÁTICA. EM POUCOS PACIENTES OCORRERAM LEUCOPENIA E TROMBOCITOPENIA REVERSÍVEIS, ASSIM COMO RAROS CASOS DE AGRANULOCITOSE OU DE PANCITOPENIA, ALGUMAS VEZES COM HIPOPLASIA OU APLASIA DE MEDULA ÓSSEA. RARAMENTE FORAM OBSERVADAS REAÇÕES DE

HIPERSENSIBILIDADE (URTICÁRIA, EDEMA ANGIO-NEURÓTICO, BRONCOESPASMO, HIPOTENSÃO) QUANDO DA ADMINISTRAÇÃO ORAL. MUITO RARAMENTE FORAM DESCRITOS BRADICARDIA, BLOQUEIO ATRIOVENTRICULAR, CEFALÉIA, TONTURA E CONFUSÃO MENTAL REVERSÍVEL, VISÃO BORRADA, ARTRALGIA, DIARRÉIA DISCRETA E FUGAZ, DOR MUSCULAR, ERUPÇÃO CUTÂNEA, PANCREATITE AGUDA. EXISTEM POUCOS RELATOS DE SINTOMAS MAMÁRIOS EM HOMENS SOB TRATAMENTO COM RANITIDINA. A EFICÁCIA E A INCIDÊNCIA DE EFEITOS COLATERAIS NÃO SÃO DIFERENTES EM PACIENTES COM MAIS DE 65 ANOS.

POSOLOGIA

Dose inicial: 2 comprimidos de 150 mg ao dia (a cada 12 horas) ou 1 comprimido de 300 mg ao deitar. Essa dose deverá ser mantida durante 4 a 6 semanas. Poderá ser aumentada, em casos graves, para 2 comprimidos de 150 mg ou 1 comprimido de 300 mg, 2 vezes ao dia.

Dose de manutenção: 1 comprimido de 150 mg ao dia (de preferência ao deitar). Manter esta dose durante alguns meses, a fim de prevenir recidivas.

SUPERDOSAGEM

Devem ser adotadas as medidas habituais para a remoção do material não absorvido pelo trato digestivo superior (lavagem gástrica), monitorização clínica e medidas de suporte.

PACIENTES IDOSOS

Este medicamento pode ser utilizado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contra-indicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas.

PROVA APROVADA
CONFORME ARTE ORIGINAL ARQUIVADA EM COMPRAS

DATA :

VISTO:

Venda sob prescrição médica. N° do lote, data de fabricação e prazo de validade: ver cartucho.

Farm. Resp.: J. G. Rocha CRF-SP n° 4067 MS - 1.0394.0103 CNPJ 61.150.819/0001-20 Indústria Brasileira.



FARMASA

LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S.A.

RUA NOVA YORK, 245 - 04560-908 - SÃO PAULO - SP - SAC 0800 11 4033 - www.farmasa.com.br