



CCEF-RC-0430-2024

## SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **RANUCID 75 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **RANITIDINA CLORHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **RANITIDINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.922/24**

FECHA DE APROBACION: **26-12-2024**; VIGENTE HASTA: **26-12-2031**

FABRICANTE: **SCOTT-EDIL PHARMACIA LTD / UNIT-II. INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SARACA LABORATORIES LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **VITAL NET, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **YASMIN ROCIO RAMIREZ SOSA**

PROPIETARIO: **SCOTT-EDIL PHARMACIA LTD / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

### **Indicaciones Terapéuticas:**

Alivio sintomático de la pirosis. (Ardor estomacal).

### **Posología aprobada:**

Dosis:

Mayores de 16 años y adultos: 75 mg cada 12 o 24 horas (1 ó 2 veces al día). No exceder la dosis de 150 mg al día, ni tomar el medicamento más de 1 semana.

Dosis máxima:

La dosis recomendada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: Para la presentación de 75 mg en la indicación y dosis señaladas, no se ha descrito la necesidad de ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024007075N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)





CCEF-RC-0430-2024

**Modo de uso:**

Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas.

**Advertencias:**

Generales:

Se debe tener presente que la ranitidina podría enmascarar los síntomas de una neoplasia gástrica y dificultar su diagnóstico temprano.

Si durante el tratamiento con ranitidina los síntomas se agravan o persisten después de 7 días, se debe suspender el uso y evaluarla condición.

Debido a que existen reportes que sugieren una asociación entre el uso de ranitidina y ataques de porfiria aguda, se recomienda evitar la administración del producto en pacientes con historia de porfiria.

En pacientes con insuficiencia renal (depuración de creatinina menor de 50 ml/min) y/o hepática se recomienda usar con precaución y bajo supervisión médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

**Precauciones:**

Ver Advertencias.

**Embarazo:**

Aunque en los ensayos experimentales con ranitidina no hubo evidencias de toxicidad embrio-fetal, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas.

Por ello, no se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable.

**Lactancia:**

Dado que la ranitidina se excreta en la leche materna y no se conoce la seguridad de su uso durante la lactancia, su empleo en ese período dependerá de la valoración del balance riesgo/beneficio.

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la ranitidina o a los componentes de la fórmula.

Pacientes con historia de porfiria aguda.

**Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ).

Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ).

Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ).

Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ).

Muy raras ( $< 1/10.000$ ).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Muy raras: Leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia (algunas veces con hipoplasia o aplasia medular).

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: Náuseas/vómito, dolor abdominal, constipación.

Muy raras: Diarrea, pancreatitis.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024007075N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)





**CCEF-RC-0430-2024**

Trastornos hepato-biliares:

Raras: Pruebas de función hepática alteradas.

Muy raras: hepatitis (hepatocelular, colestática y mixta) con y sin ictericia.

Trastornos renales y urinarios:

Raras: Aumentos de creatinina sérica.

Muy raras: Nefritis intersticial aguda.

Trastornos cardiovasculares:

Muy raras: Bradicardia, taquicardia, bloqueo AV, asistolia, latidos ventriculares prematuros, vasculitis.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy raras: Cefalea, mareo, confusión mental, somnolencia, insomnio, depresión, alucinaciones, actividad motora involuntaria.

Trastornos músculo-esqueléticos:

Muy raras: Artralgia, mialgia.

Trastornos del oído y laberinto:

Muy raras: Vértigo.

Trastornos oculares:

Muy raras: Visión borrosa.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Muy raras: Ginecomastia y galactorrea (en hombres y mujeres).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: Erupción.

Muy raras: Alopecia, eritema multiforme.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Reacciones de hipersensibilidad (broncoespasmo, urticaria, hipotensión, fiebre, eosinofilia, angioedema).

Muy raras: Shock anafiláctico.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: [https://inhrr.gob.ve/?page\\_id=4493](https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493)".

**Interacciones con otros medicamentos:**

Dado que la ranitidina se elimina parcialmente a través de un sistema de transporte catiónico (secreción tubular renal), podría afectar al aclaramiento de otros fármacos que se eliminan por esa misma ruta. Al efecto, se ha descrito que dosis elevadas de ranitidina (como las usadas para el síndrome de Zollinger-Ellison) pueden disminuir la excreción de procainamida y de su metabolito activo (N-acetil-procainamida) y dar lugar, como resultado, a un aumento de sus niveles séricos y riesgos de toxicidad.

Al reducir la acidez gástrica la ranitidina podría afectar la biodisponibilidad oral de algunos fármacos por aumento de su absorción gastrointestinal (como ocurre con: triazolam, midazolam y glipizida) o reducción de la misma (como ocurre con: ketoconazol, atazanavir, gefitinib y delavirdina).

Con el uso concomitante de ranitidina y anticoagulantes cumarínicos como warfarina se han reportado alteraciones (prolongación y reducción) del tiempo de protrombina.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

La ranitidina puede provocar resultados falsos-positivos en las determinaciones de proteínas en orina con las tiras o cintas reactivas Multistix®.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024007075N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)





CCEF-RC-0430-2024

**Sobredosis:**

Signos y síntomas:

La información disponible relativa a sobredosis de ranitidina es limitada. Tras la ingestión aguda de hasta 18 g de ranitidina se han reportado efectos similares a los descritos como reacciones adversas con el uso de dosis terapéuticas.

Tratamiento:

En caso de ingestión masiva reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico; según la condición del paciente; más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte.

**TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:**

Vía de Administración: Oral.

Indicaciones: Alivio sintomático de la pirosis. (Ardor estomacal).

Posología (dosis recomendada):

Mayores de 16 años y adultos: 1 comprimido (75 mg) cada 12 o 24 horas.

No exceder la dosis de 150 mg al día, ni tomar el medicamento más de 1 semana.

Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Si padece enfermedad renal y/o hepática, consulte al médico antes de usar este producto.

Si la condición se agrava o los síntomas persisten después de 1 semanas con el uso de este producto, suspéndalo y consulte al médico.

Durante el tratamiento no use otros medicamentos ni productos naturales sin consultar previamente al médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada.

Antes de usar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Historia de porfiria aguda.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

**RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA**

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

**SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:**

Envase primario: TIRA DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

**PERIODO DE VALIDEZ:**

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ( $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  /  $75\text{ \%} \pm 5\text{ \% HR}$ ), en el sistema envase cierre descrito.

**PRESENTACIONES APROBADAS:**

Venta al Público: Contentivo de 10, 14, 20, 28 y 30 tabletas recubiertas.

Muestra Médica: Contentivo 5, 7, 10 y 14 tabletas recubiertas.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024007075N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0430-2024

### CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 21 de enero de 2025



**DRA. ESPERANZA BRICEÑO**

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"  
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022  
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024007075N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)