



Antidin®

cloridrato de ranitidina

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido Revestido 150mg

Embalagens contendo 10 e 20 comprimidos.

USO ADULTO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de ranitidina (equivalente a 150mg de ranitidina).....168mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: álcool etílico, dióxido de titânio, estearato de magnésio, croscarmellose sódica, povidona, celulose microcristalina, hipromelose/macrogol e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Antidin® contém ranitidina, que reduz a quantidade de ácido produzida no seu estômago. Isto favorece, a cicatrização da gastrite ou das úlceras pépticas do estômago e do duodeno, prevenindo também suas complicações.

Após alguns dias, você já deverá se sentir bem melhor. Mas não pare de usar o medicamento até o fim do tratamento determinado pelo seu médico, ou a dor e o desconforto podem voltar.

Indicações do medicamento: Antidin® é indicado para tratar úlcera no estômago, ou no duodeno, em alguns casos seu médico pode prescrever Antidin® com antibióticos; alguns medicamentos para artrite, podem causar úlcera como efeito colateral, se você estiver fazendo um tratamento deste tipo, seu médico pode ter lhe receitado Antidin® para prevenir estas úlceras; úlceras podem sangrar, seu médico pode ter receitado Antidin® para prevenir isto; tratar problemas causados pelo refluxo de ácido do estômago para o esôfago (esofagite), e outros problemas como este, que podem causar dor ou desconforto, algumas vezes conhecido como indigestão, dispepsia ou azia; tratar problemas causados pela produção de ácido em excesso no estômago.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: ANTIDIN® É CONTRAINDICADO A PESSOAS ALÉRGICAS A RANITIDINA OU AOS OUTROS COMPONENTES DA FÓRMULA DO MEDICAMENTO; SE ESTIVER GRAVÍDA, PRETENDENDO FICAR GRAVÍDA OU ESTIVER AMAMENTANDO; SE TIVER DOENÇA OU PROBLEMA NOS RINS E EM PACIENTES COM UM RARADOENÇA CHAMADA PORFIRIA.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: O TRATAMENTO COM UM ANTAGONISTA H₂, DA HISTAMINA PODE MASCARAR SINTOMAS RELACIONADOS A CARCINOMA GÁSTRICO E, DESTA MODO, RETARDAR O DIAGNÓSTICO DA AFECÇÃO. POR SER A RANITIDINA EXCRETADA POR VIA RENAL, É DE SE ADMITIR QUE OS NÍVEIS PLASMÁTICOS AUMENTEM OU SE PROLONGUEM DIANTE DE INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE. EM VIGÊNCIA DE INSUFICIÊNCIA RENAL, RECOMENDA-SE AJUSTE POSOLÓGICO DE ACORDO COM O CLEARANCE. O USO DE DOSES MAIORES QUE AS RECOMENDADAS DE ANTAGONISTAS H₂, TEM SIDO ASSOCIADO A ELEVAÇÃO DAS ENZIMAS HEPÁTICAS, QUANDO O TRATAMENTO SE ESTENDE POR 5 DIAS OU MAIS. AS TAXAS RECOMENDADAS PARA ADMINISTRAÇÃO NÃO DEVEM SER EXCEDIDAS.

O USO DE RANITIDINA DEVE SER EVITADO EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE PORFIRIA AGUDA, VISTO QUE HÁ RAROS RELATOS DE CRISES DE PORFIRIA AGUDA PRECIPITADOS PELO USO DA RANITIDINA.

Interações medicamentosas: Se você estiver fazendo uso de medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais, juntamente com Antidin®, seu médico deverá supervisioná-lo regularmente. Especialmente os idosos, e aqueles com histórico de úlcera péptica. Se você não tem certeza a respeito dos medicamentos que esteja



TEUTO

usando, consulte seu médico ou farmacêutico.

Antidin® pode interagir com cetoconazol, consulte seu médico.

Avisse seu médico que você está fazendo uso de Antidin® caso vá fazer um exame de sangue, de urina, ou outros exames. Antidin® pode alterar o resultado destes exames.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: 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 amamentação caso seja essencialmente necessário.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao 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.

Modo de uso: Este medicamento deve ser administrado por via oral.

Aspecto físico: Comprimido revestido circular de cor branca a creme.

Características Organolépticas: Os comprimidos de Antidin® não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Posologia: A dose usual padrão para tratamento agudo da úlcera gástrica, úlcera duodenal ou esofagite de refluxo é de 150mg duas vezes ao dia ou 300mg à noite.

Em muitos casos de úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna e úlcera pós-operatória, a cicatrização ocorre dentro de 4 semanas. Naqueles pacientes em que a cicatrização não ocorre nas 4 primeiras semanas, a úlcera geralmente cicatrizará após mais 4 semanas de terapia. No caso de úlceras que se desenvolvem durante a terapia com anti-inflamatórios não esteroides ou associadas ao uso continuado destas drogas, podem ser necessárias 8-12 semanas de tratamento. Para a prevenção de úlceras duodenais associadas a drogas anti-inflamatórias não esteroides, 150mg de ranitidina duas vezes ao dia podem ser administrados concomitantemente com estas drogas. Na úlcera duodenal, 300mg duas vezes ao dia, durante 4 semanas, resulta em taxas de cicatrização maiores do que aquelas com ranitidina 150mg duas vezes ao dia (ou 300mg à noite durante 4 semanas). O aumento da dose não tem sido associado ao aumento da incidência de efeitos colaterais. Em pacientes fumantes que não conseguem evitar fumar durante o tratamento, uma dose de 300mg à noite provê um benefício terapêutico adicional sobre o regime de dose de 150mg. No tratamento a longo prazo, a dose geralmente utilizada é de 150mg à noite.

Úlcera pós-operatória: 150mg, duas vezes ao dia.

No controle da esofagite de refluxo severa, a dose recomendada é de 150mg, quatro vezes ao dia, durante 8 semanas, podendo estender-se até 12 semanas. Para tratamento a longo prazo da esofagite de refluxo, recomenda-se 150mg duas vezes ao dia.

Síndrome de Zollinger-Ellison: 150mg três vezes ao dia, inicialmente. Esta dose pode ser aumentada, se necessário. Doses de até 6g por dia têm sido bem toleradas. Para pacientes com dispepsia episódica crônica, a dose recomendada é de 150mg, duas vezes ao dia, durante 6 semanas.

Qualquer paciente que não responda ou que tenha recidiva logo após o tratamento, deve ser investigado.

Na profilaxia da hemorragia decorrente da úlcera de estresse: Em pacientes gravemente enfermos ou na profilaxia de hemorragia recorrente em pacientes com sangramento decorrente de ulceração péptica, a dose de 150mg por via oral duas vezes ao dia pode substituir a forma injetável logo que o paciente possa ingerir.

Profilaxia da Síndrome de Mendelson (pneumonite por broncoaspiração): 150mg duas horas antes da anestesia e, preferivelmente, 150mg na noite anterior.

Em pacientes em trabalho de parto, 150mg a cada 6 horas. Porém, se for necessário o uso de anestesia geral, recomenda-se que adicionalmente seja administrado um antiácido (ex.: citrato de sódio).

Na úlcera duodenal associada a infecção por H. pylori: 300mg ao deitar (ou 150mg



duas vezes ao dia), podem ser administradas com 750mg de amoxicilina oral, três vezes ao dia, e 500mg de metronidazol, três vezes ao dia, por duas semanas. A terapia deve ser continuada por mais duas semanas apenas com Antidin®. Esse regime de doses reduz significativamente a recidiva de úlcera duodenal.

Insuficiência renal: Poderá ocorrer acúmulo de ranitidina, como resultado de elevadas concentrações plasmáticas, em pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina abaixo de 50mL/minuto). E recomendado que a dose diária de ranitidina nestes pacientes seja reduzida para 150mg à noite durante quatro a oito semanas. Pacientes sob diálise peritoneal crônica ambulatorial ou hemodiálise crônica devem ingerir uma dose de 150mg de ranitidina, imediatamente após a diálise.

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração: Caso uma dose seja esquecida, tome-a o quanto antes, e prossiga com o horário normal das demais doses.

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.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

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

REAÇÕES ADVERSAS: A MAIORIA DOS PACIENTES QUE USA ESTE MEDICAMENTO, NÃO ENCONTRA PROBLEMAS. MAS COMO OCORRE COM TODO MEDICAMENTO, ALGUMAS PESSOAS PODEM APRESENTAR EFEITOS COLATERAIS. SE VOCÊ APRESENTAR ALGUM DOS SINTOMAS ABAIXO LOGO APÓS TER FEITO USO DE ANTIDIN®, PARE O TRATAMENTO E PROCURE SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE: RESPIRAÇÃO OFEGANTE, DOR E APERTO NO PEITO REPENTINOS; INCHAÇO DAS PÁLPEBRAS, FACE, LÁBIOS, BOCA OU LINGUA; ERUPÇÕES CUTÂNEAS OU FISSURAS NA PELE, EM QUALQUER LUGAR DO CORPO; FEBRE; SENSAÇÃO DE FRAQUEZA, ESPECIALMENTE AO FICAR EM PÉ.

COMUNIQUE SEU MÉDICO O QUANTO ANTES, CASO SINTA QUALQUER DOS SINTOMAS: NAUSEA E PERDA DO APETITE (PIOR DO QUE O NORMAL), OU ICTERICIA (PELE E OLHOS AMARELADOS) ISTO PODE SER DEVIDO A HEPATITE (INFLAMAÇÃO DO FÍGADO); REDUÇÃO DOS BATIMENTOS CARDÍACOS, OU BATIMENTO IRREGULAR, VERTIGEM, CANSAÇO OU FRAQUEZA; VISÃO TURVA; REAÇÃO NA PELE, OCASIONALMENTE SEVERA (PLACAS VERMELHAS OU ERUPÇÕES); QUEDA DE CABELO; IMPOTÊNCIA; DOR SEVERA NO ESTÔMAGO, OU MUDANÇA NO TIPO DE DOR QUE COSTUMA SENTIR; DIARREIA; FALTA DE AR E FADIGA; INFECCÕES RECORRENTES; HEMATOMAS. AVISE SEU MÉDICO NA PRÓXIMA CONSULTA CASO EXPERIMENTE ALGUM DOS EFEITOS: DOR DE CABEÇA; DORES MUSCULARES OU NAS JUNTAS; PROBLEMAS NOS RINS (SINTOMAS QUE INDICAM ISTO SÃO: MUDANÇA NA QUANTIDADE DE URINA E SUA COR, NAUSEA, VÔMITO, CONFUSÃO, FEBRE E ERUPÇÕES); SENSAÇÃO DE DEPRESSÃO; ALUCINAÇÕES; MOVIMENTOS MUSCULARES ANORMAIS, OU TREMOR; SE VOCÊ É HOMEM, CRESCIMENTO OU ALARGAMENTO DO PEITO.

SE EM ALGUM MOMENTO VOCÊ APRESENTAR SINTOMAS QUE NÃO CONSIGA ENTENDER, CONSULTE SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO.

Conduta em caso de superdose: Devido à elevada especificidade de ação da ranitidina, não é de se prever a ocorrência de problemas significativos no caso de eventual superdosagem com Antidin®.

Caso isto ocorra, procure socorro médico o mais rápido possível.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE FARMACIA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: O princípio ativo de Antidin®, a ranitidina, é um



antagonista de receptor histamínico H₂, dotado de alta seletividade e rápido início de ação. Inibe a secreção basal e estimulada de ácido, reduzindo tanto o volume quanto o conteúdo de ácido e pepsina da secreção.

Propriedades Farmacocinéticas: A ranitidina não é extensivamente metabolizada. A eliminação da droga se faz primariamente por secreção tubular.

A meia vida de eliminação é de 2-3 horas. Em estudos de equilíbrio com 150mg de ³H-ranitidina, 60-70% de uma dose oral foram excretados na urina e 26% nas fezes. As análises de urina excretada nas primeiras 24 hs após a administração mostraram que 35% da dose oral foram eliminadas inalteradas. O metabolismo da ranitidina é similar tanto após administração oral quanto intravenosa; cerca de 6% da dose são excretadas na urina como N-óxido, 2% como S-óxido, 2% como desmetilranitidina e 2% como análogo do ácido furoico.

Resultados de eficácia: O cloridrato de ranitidina proporcionou cura da úlcera duodenal em 83% dos pacientes, comparada com 32% do grupo placebo, após 4 semanas de tratamento. Pacientes com úlcera gástrica tratados por 12 semanas alcançaram a cura em 89% dos casos, comparada com 72% do grupo placebo.

Taxas de cura para esofagite erosiva foram 83 e 81%, respectivamente, para os grupos que usaram 150 e 300mg de ranitidina (grupo placebo = 58%).

Indicações: Antidín® é indicado para o tratamento da úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna, incluindo aquelas associadas a agentes anti-inflamatórios não esteroides. Prevenção de úlceras duodenais associadas a agentes anti-inflamatórios não esteroides, incluindo ácido acetilsalicílico, especialmente em pacientes com história de doença ulcerosa péptica, úlcera duodenal associada à infecção de *H. Pylori*, úlcera pós-operatória, esofagite de refluxo, alívio dos sintomas de refluxo gastroesofágico, síndrome de Zollinger-Ellison e na dispepsia episódica crônica caracterizada por dor (epigástrica ou retrosternal), relacionada às refeições ou durante o sono, mas não associada às condições anteriores.

Antidín® é também indicado nas seguintes condições onde é desejável a redução da produção de ácido: profilaxia da hemorragia gastrointestinal consequente à úlcera de estresse em pacientes gravemente enfermos, profilaxia da hemorragia recorrente em pacientes com úlcera péptica e na prevenção da síndrome de aspiração ácida (Síndrome de Mendelson).

CONTRAINDICAÇÕES: O USO DE ANTIDIN® É CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Este medicamento deve ser administrado por via oral.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia: A dose usual padrão para tratamento agudo da úlcera gástrica, úlcera duodenal ou esofagite de refluxo é de 150mg duas vezes ao dia ou 300mg à noite.

Em muitos casos de úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna e úlcera pós-operatória, a cicatrização ocorre dentro de 4 semanas. Naqueles pacientes em que a cicatrização não ocorre nas 4 primeiras semanas, a úlcera geralmente cicatrizará após mais 4 semanas de terapia. No caso de úlceras que se desenvolvem durante a terapia com anti-inflamatórios não esteroides ou associadas ao uso continuado destas drogas, podem ser necessárias 8-12 semanas de tratamento. Para a prevenção de úlceras duodenais associadas a drogas anti-inflamatórias não esteroides, 150mg de ranitidina duas vezes ao dia podem ser administrados concomitantemente com estas drogas. Na úlcera duodenal, 300mg duas vezes ao dia, durante 4 semanas, resulta em taxas de cicatrização maiores do que aquelas com ranitidina 150mg duas vezes ao dia (ou 300mg à noite durante 4 semanas). O aumento da dose não tem sido associado ao aumento da incidência de efeitos colaterais. Em pacientes fumantes que não conseguem evitar fumar durante o tratamento, uma dose de 300mg à noite provê um benefício terapêutico adicional sobre o regime de dose de 150mg. No tratamento a longo prazo, a dose geralmente utilizada é de 150mg à noite.

Úlcera pós-operatória: 150mg, duas vezes ao dia.

No controle da esofagite de refluxo severa, a dose recomendada é de 150mg, quatro vezes ao dia, durante 8 semanas, podendo estender-se até 12 semanas. Para tratamento a longo prazo da esofagite de refluxo, recomenda-se 150mg duas vezes ao

dia.

Síndrome de Zollinger-Ellison: 150mg três vezes ao dia, inicialmente. Esta dose pode ser aumentada, se necessário. Doses de até 6g por dia têm sido bem toleradas. Para pacientes com dispepsia episódica crônica, a dose recomendada é de 150mg, duas vezes ao dia, durante 6 semanas.

Qualquer paciente que não responda ou que tenha recidiva logo após o tratamento, deve ser investigado.

Na profilaxia da hemorragia decorrente da úlcera de estresse: Em pacientes gravemente enfermos ou na profilaxia de hemorragia recorrente em pacientes com sangramento decorrente de ulceração péptica, a dose de 150mg por via oral duas vezes ao dia pode substituir a forma injetável logo que o paciente possa ingerir.

Profilaxia da Síndrome de Mendelson (pneumonia por broncoaspiração): 150mg duas horas antes da anestesia e, preferivelmente, 150mg na noite anterior.

Em pacientes em trabalho de parto, 150mg a cada 6 horas. Porém, se for necessário o uso de anestesia geral, recomenda-se que adicionalmente seja administrado um antiácido (ex.: citrato de sódio).

Na úlcera duodenal associada a infecção por *H. pylori*: 300mg ao deitar (ou 150mg duas vezes ao dia), podem ser administradas com 750mg de amoxicilina oral, três vezes ao dia, e 500mg de metronidazol, três vezes ao dia, por duas semanas. A terapia deve ser continuada por mais duas semanas apenas com Antidín®. Esse regime de doses reduz significativamente a recidiva de úlcera duodenal.

Insuficiência renal: Poderá ocorrer acúmulo de ranitidina, como resultado de elevadas concentrações plasmáticas, em pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina abaixo de 50mL/minuto). É recomendado que a dose diária de ranitidina nestes pacientes seja reduzida para 150mg à noite durante quatro a oito semanas. Pacientes sob diálise peritoneal crônica ambulatorial ou hemodiálise crônica devem ingerir uma dose de 150mg de ranitidina, imediatamente após a diálise.

ADVERTÊNCIAS: O TRATAMENTO COM UM ANTAGONISTA H₂ DA HISTAMINA PODE MÁSCARAR SINTOMAS RELACIONADOS A CARCINOMA GÁSTRICO E, DESTA MODO, RETARDAR O DIAGNÓSTICO DA AFECÇÃO. POR SER A RANITIDINA EXCRETADA POR VIA RENAL, É DE SE ADMITIR QUE OS NÍVEIS PLASMÁTICOS AUMENTEM OU SE PROLONGUEM DIANTE DE INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE. EM VIGILÂNCIA DE INSUFICIÊNCIA RENAL, RECOMENDA-SE AJUSTE POSOLÓGICO DE ACORDO COM O *CLEARANCE*.

O USO DE DOSES MAIORES QUE AS RECOMENDADAS DE ANTAGONISTAS H₂, TEM SIDO ASSOCIADO A ELEVAÇÃO DAS ENZIMAS HEPÁTICAS, QUANDO O TRATAMENTO SE ESTENDE POR 5 DIAS OU MAIS. AS TAXAS RECOMENDADAS PARA ADMINISTRAÇÃO NÃO DEVEM SER EXCEDIDAS.

O USO DE RANITIDINA DEVE SER EVITADO EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE PORFIRIA AGUDA, VISTO QUE HÁ RAROS RELATOS DE CRISES DE PORFIRIA AGUDA PRECIPITADOS PELO USO DA RANITIDINA.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: 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 amamentação caso seja essencialmente necessário.

Categoria de risco na gravidez: Categoria D.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Não existe a necessidade de ajuste da dose em pacientes idosos.

Interações medicamentosas: A ranitidina, em níveis plasmáticos produzidos pelas doses padronizadas recomendadas, não inibe o citocromo hepático P₄₅₀ associado ao sistema oxigenase de função mista. Assim sendo, não potencializa as ações de drogas que são inativadas por essa enzima, dentre elas citam-se o diazepam, a lidocaina, a fenitoína, o propranolol, a teofilina e a varfarina.

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

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

AS REAÇÕES ADVERSAS ESTÃO CLASSIFICADAS SEGUNDO O SISTEMA ORGÂNICO E A FREQUÊNCIA: MUITO COMUM (>1/10), COMUM (>1/100, <1/10), INCOMUM (>1/1000, <1/100), RARO (>1/10000, <1/1000) E MUITO RARO (<

1/10000). EVENTOS ADVERSOS FORAM ESTIMADOS DE RELATOS ESPONTÂNEOS PÓS-COMERCIALIZAÇÃO.

DISTÚRBIOS DO SANGUE E SISTEMA LINFÁTICO: MUITO RARO: LEUCOPENIA, TROMBOCITOPENIA, USUALMENTE REVERSÍVEIS. AGRANULOCITOSE OU PANCITOPENIA, ALGUMAS VEZES COM HIPOPLASIA MEDULAR OU APLASIA MEDULAR.

DISTÚRBIOS DO SISTEMA IMUNE: RARO: REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE (URTICÁRIA, EDEMA ANGIONEUROTICO, FEBRE, BRONCOESPASMO, HIPOTENSÃO E DOR NO PEITO). MUITO RARO: CHOQUE ANAFILÁTICO. ESSES EVENTOS FORAM RELATADOS APÓS UMA ÚNICA DOSE.

DISTÚRBIOS PSIQUIÁTRICOS: MUITO RARO: CONFUSÃO MENTAL, DEPRESSÃO OU ALUCINAÇÃO (REVERSÍVEIS). ESTES SINTOMAS FORAM RELATADOS PREDOMINANTEMENTE POR PACIENTES GRAVEMENTE ENFERMOS E IDOSOS.

DISTÚRBIOS DO SISTEMA NERVOSO: MUITO RARO: CEFALEIA (POR VEZES SEVERA), VERTIGEM E MOVIMENTOS INVOLUNTÁRIOS REVERSÍVEIS.

DISTÚRBIOS OCULARES: MUITO RARO: VISÃO TURVA REVERSÍVEL.

DISTÚRBIOS CARDÍACOS: MUITO RARO: ASSIM COM OUTROS RECEPTORES ANTAGONISTAS H₂, BRADICARDIA, BLOQUEIO ATRIOVENTRICULAR.

DISTÚRBIOS VASCULARES: MUITO RARO: VASCULETE.

DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS: MUITO RARO: PANCREATITE CRÔNICA, DIARREIA.

DISTÚRBIOS HEPATOBILIARES: RARO: MUDANÇAS TRANSITÓRIAS E REVERSÍVEIS NOS EXAMES DE FUNÇÃO HEPÁTICA. MUITO RARO: HEPATITE (HEPATOCELULAR, HEPATOCANALICULAR OU MISTA), COM OU SEM ICTERICIA. ESSES SINTOMAS SÃO NORMALMENTE REVERSÍVEIS.

DISTÚRBIOS DA PELE E TECIDOS SUBCUTÂNEOS: RARO: ERUPÇÕES CUTÂNEAS. MUITO RARO: ERITEMA MULTIFORME, ALOPECIA.

DISTÚRBIOS MUSCULOESQUELÉTICOS E ARTICULARES: MUITO RARO: DORES ARTICULARES E MIALGIA.

DISTÚRBIOS RENAIS E DO TRATO URINÁRIO: MUITO RARO: NEFRITE AGUDA INTERSTICIAL.

DISTÚRBIOS DO SISTEMA REPRODUTOR E DA MAMA: MUITO RARO: IMPOTÊNCIA REVERSÍVEL E ALTERAÇÕES NO PEITO (NOS HOMENS).

ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS: ANTIDIN® PODE ALTERAR RESULTADOS DE EXAMES DE SANGUE, URINA OU OUTROS EXAMES.

Superdose: Devido à elevada especificidade de ação da ranitidina, não é de se prever a ocorrência de problemas significativos no caso de eventual superdosagem com Antidín®.

Se necessário, no entanto, pode ser instituída terapia sintomática e de suporte, assim como a remoção da droga por hemodiálise.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0161

**LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

