Antagonista de los receptores H2 de la histamina. Inhibe la secreción de ácido gástrico, tanto la estimulada como la basal, reduciendo el volumen y el contenido en ácido y pepsina de la secreción.

USO CLÍNICO

Está indicado por vía oral para niños a partir de los 3 años (**A**), y por vía parenteral a partir de los 6 meses (**A**) para:

- Tratamiento a corto plazo de la úlcera péptica.
- Tratamiento del reflujo gastroesofágico, incluyendo esofagitis por reflujo y alivio sintomático del reflujo gastroesofágico.
- Profilaxis de la úlcera de estrés en niños críticamente enfermos solo por vía parenteral.

La vía intramuscular se contempla, pero únicamente para su empleo en pacientes adultos en la prevención del síndrome de Mendelson.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología según la ficha técnica:

Solución inyectable (niños y lactantes de 6 meses a 11 años):

La solución inyectable se puede administrar como una inyección intravenosa lenta (durante más de 2 minutos) hasta un máximo de 50 mg cada 6 a 8 horas.

- Tratamiento agudo de la úlcera péptica y reflujo gastroesofágico: está indicado solo cuando el tratamiento por vía oral no es posible.
    - Se puede administrar para el tratamiento agudo de la úlcera péptica y reflujo gastroesofágico a las dosis eficaces en adultos y eficaces para la supresión acídica en niños gravemente enfermos.
    - Dosis inicial: 2,0 mg/kg o 2,5 mg/kg, máximo 50 mg. Puede administrarse como una infusión intravenosa lenta durante 10 minutos, bien con una jeringa-bomba seguida de 3 ml de suero salino normal durante 5 minutos, o bien tras la dilución con suero salino normal hasta 20 ml.
    - El mantenimiento del pH >4,0 se puede conseguir a través de la infusión intermitente de 1,5 ml/kg cada 6 a 8 horas. Alternativamente, el tratamiento puede ser continuo, administrando una dosis inicial de 0,45 mg/kg seguida de una infusión continua de 0,15 mg/kg/hora.
- Profilaxis de la úlcera de estrés en pacientes gravemente enfermos: 1 mg/kg (máximo 50 mg) cada 6 a 8 horas.

- Alternativamente el tratamiento puede ser continuo, administrando 125-250 microgramos/kg/h como una infusión continua.

Comprimidos:

- Tratamiento agudo de la úlcera péptica: 4 mg/kg-8 mg/kg dos veces al día (150 mg/2 veces día), hasta un máximo de 300 mg al día durante 4 semanas. Aquellos pacientes con una curación incompleta pueden ser tratados durante 4 semanas más ya que la curación normalmente ocurre después de 8 semanas de tratamiento.
- Reflujo gastroesofágico: 5 mg/kg/día-10 mg/kg/día, administrada como dos dosis distintas, hasta un máximo de 600 mg (el uso de la dosis máxima es más apropiada en niños con un peso mayor o adolescentes con síntomas graves).

Posología según otras fuentes:

Neonatos:

- Vía oral: 2 mg/kg/día, divididos cada 12 horas (cada 8 horas, según Lexicomp® y según Segurneo).
- Vía intravenosa: dosis de carga de 1,5 mg/kg en dosis única; a las 12 h iniciar mantenimiento con 1,5-2 mg/Kg/día, divididos cada 12 horas.
- Lexicomp: recién nacido a término (RNT): 1,5-2 mg/kg/día, cada 8 horas. En recién nacidos pretérmino (RNPT) (<37 semanas): 0,5 mg/kg/dosis cada 12 horas. Infusión intravenosa continua: dosis de carga de 1,5 mg/kg; seguida de la infusión de 0,04-0,08 mg/kg/h (o 1-2 mg/kg/día). 0,04-0,1 mg/k/hora.

Niños 1 mes-16 años:

Úlcera gastroduodenal:

- Vía oral:
  - Tratamiento: 4-8 mg/kg/día, repartidos en 2 dosis, máximo 300 mg/día.
  - Mantenimiento: 2-4 mg/kg/día en dosis única, máximo 150 mg/día.
- Vía intravenosa: 2-4 mg/kg/día, administrados cada 6-8 horas; máx. 200 mg/día.

Reflujo gastroesofágico (RGE) y esofagitis erosiva:

- Vía oral: 4-10 mg/kg/día repartido en 2 dosis; máx. RGE 300 mg/día y esofagitis 600 mg/día.
- Vía intravenosa: 2-4 mg/kg/día dividido cada 6-8 horas; máx. 200 mg/día o como alternativa, infusión intravenosa: inicialmente 1 mg/kg seguido de una infusión intravenosa continua a 0,08-0,17 mg/kg/h (o 2-4 mg/kg/día).

Profilaxis de la úlcera de estrés en los niños críticamente enfermos:

- Vía intravenosa: 1 mg/kg cada 6-8 horas; máximo 50 mg/dosis o, como alternativa, infusión intravenosa: 125-250 microgramos/kg/h.
- Adolescentes ≥16 años: igual que adultos.

Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y renal. Puesto que se excreta por vía

renal, los niveles plasmáticos se incrementan en pacientes con insuficiencia renal.

Ajuste de dosis en insuficiencia renal (niños y adultos)	
Aclaramiento creatinina	**Dosis a administrar**
>50 ml/min	100% de la dosis habitual
10-50 ml/min	50% de la dosis habitual
<10 ml/min	25% de la dosis habitual

En pacientes sometidos a hemodiálisis, se dializa del 5-20% de la dosis administrada.

En pacientes adultos con insuficiencia hepática de moderada a grave, se recomienda disminuir la dosis. No existen datos en pacientes pediátricos.

Preparación y administración:

Vía oral: administrar con alimentos, antes de acostarse. Parenteral.

Preparación: diluir con suero fisiológico al 0,9% o suero glucosado al 5% a una concentración de 0,5 mg/ml, máximo 2,5 mg/ml.

Administración:

- Vía intravenosa directa: en al menos 5 minutos, a la máxima concentración, de forma que no se administren más de 10 mg/minuto (4 ml/min).
- Vía intravenosa intermitente: en 15-30 min.
- Vía intravenosa: sin diluir, a 10 mg/ml.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Pacientes con porfiria aguda (puede precipitar la aparición de crisis).

PRECAUCIONES

- La utilización de inhibidores de la secreción ácida, incluidos los antagonistas H2, se ha asociado al incremento del riesgo de desarrollar gastroenteritis aguda y neumonía adquirida en la comunidad. En un estudio epidemiológico amplio se ha demostrado un aumento del riesgo de desarrollar neumonía adquirida en la comunidad en los pacientes que toman antagonistas de los receptores H2, sin embargo, no se ha demostrado una asociación causal con ranitidina.
- Los resultados de un estudio observacional, multicéntrico y prospectivo sugieren que el tratamiento con ranitidina en neonatos de muy bajo peso se asocia a un mayor riesgo de infecciones, enterocolitis necrotizante y una mayor mortalidad.
- La administración intravenosa rápida puede producir bradicardia, especialmente en pacientes con predisposición a las arritmias.

EFECTOS SECUNDARIOS

Alteración del ritmo intestinal, mareo, cefalea, estreñimiento, náuseas, elevación transitoria de transaminasas, ginecomastia, leucopenia, trombocitopenia. Raramente: hepatitis grave, eritema multiforme, alopecia, pancreatitis.

El perfil de reacciones adversas en pacientes pediátricos es similar al observado en la población adulta.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Los estudios de interacciones se han realizado solo en adultos.

El aumento del PH gástrico producido por ranitidina puede alterar la absorción de algunos fármacos. Puede disminuir la absorción de atazanavir, ketoconazol, itraconazol. Por otra parte, puede aumentar la absorción de didanosina y triazolam, potenciando su toxicidad.

DATOS FARMACÉUTICOS

Para su utilización en Pediatría, es posible la elaboración como fórmula magistral de una solución oral, a una concentración recomendada de 10 mg/ml (1%), aunque existe bibliografía que avala su preparación a concentraciones entre 5-20 mg/ml.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), http://www.aemps.gob.es/cima.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 18/04/2021]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for children 2010-11. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2011.
- Fontana M, Massironi E, Rossi A, *et al.* Ranitidine Pharmacokinetics in Newborn Infants. Arch Dis Child. 1993;68(5 Spec No):602-3.
- Guillet R, Stoll BJ, Cotten CM, *et al*. Association of H2-Blocker Therapy and Higher Incidence of Necrotizing Enterocolitis in Very Low Birth Weight Infants. Pediatrics. 2006;117(2):137-42.
- Kelly EJ, Chatfield SL, Brownlee KG, *et al.* The Effect of Intravenous Ranitidine on the Intragastric pH of Preterm Infants Receiving Dexamethasone. Arch Dis Child. 1993;69(1 Spec No):37-9.
- Kuusela AL. Long-Term Gastric pH Monitoring for Determining Optimal Dose of Ranitidine for Critically Ill Preterm and Term Neonates. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 1998;78(2):F151-3.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado:

Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- Phelps EJ, Hak EB, Crill CM. Pediatric injectable drugs. 9.ª edición. Bethesda (MD): American Society of Health System Pharmacists; 2010.
- Terrin G, Passariello A, De Curtis M, *et al*. Ranitidine is associated with infections, necrotizing enterocolitis, and fatal outcome in newborns. Pediatrics. 2012 Jan;129(1):e40-5.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 18/04/2021]. Disponible en: www.uptodate.com
- Valverde Molina E. Farmacia Pediátrica Hospitalaria. 1.ª edición. Madrid (España): Elsevier Doyma; 2011.
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 17.ª edición. España: Adis; 2012.

Fecha de actualización: abril de 2021

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).