



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 sólo por vía parenteral.

El uso de la vía oral para la profilaxis de la úlcera de estrés se trata de un uso en condiciones distintas de las autorizadas (**E: off-label**).

Por tanto, en neonatos su uso se hace en condiciones distintas de las autorizadas (**E: off-label**), así como por vía oral en menores de 3 años (**E: off-label**) y por vía parenteral, en menores de 6 meses (**E: off-label**).

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

***Neonatos**

Oral: 2 mg/Kg/día, divididos cada 12 horas (cada 8 horas, según Lexicomp® y según Segurneo).

IV: 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: RNT: 1.5-2 mg/kg/día, cada 8 horas. En RNPT (<37 sem): 0.5 mg/kg/dosis cada 12 horas.

Infusión IV continua: dosis de carga de 1,5 mg/Kg; seguida de la infusión de 0,04 - 0,08 mg/Kg/h (ó 1-2 mg/Kg/día). 0.04-0.1 mg/k/hora

Niños 1 mes - 16 años

Úlcera gastroduodenal

Oral:

- Tratamiento: 4-8 mg/Kg/día repartidos en 2 dosis, máx 300 mg /día.
- Mantenimiento: 2-4 mg/Kg/día en dosis única, máx 150 mg/día.

IV:

- 2-4 mg/kg/día administrados cada 6-8 horas; máx. 200 mg/día.

Reflujo gastroesofágico (RGE) y esofagitis erosiva

Oral:

- 4-10 mg/Kg/día repartido en 2 dosis; máx. RGE 300 mg/día y esofagitis 600 mg/día.

I.V.:

- 2-4 mg/kg/día dividido cada 6-8 horas; máx. 200 mg/día o como alternativa, infusión I.V: inicialmente 1 mg/Kg seguido de una infusión IV continua a 0,08-0,17 mg/Kg/h (ó 2-4 mg/Kg/día).

Profilaxis de la úlcera de estrés en los niños críticamente enfermos

- I.V.: 1 mg/kg cada 6-8 horas; máximo 50 mg/dosis o, como alternativa, infusión I.V.: 125-250 microgramos/kg/h.

Adolescentes \geq 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 severa, se recomienda disminuir la dosis. No existen datos en pacientes pediátricos.

Preparación y administración

Oral: administrar con alimentos, antes de acostarse.

Parenteral

Preparación: diluir con SF0.9% o SG5% a una concentración de 0.5mg/ml, máximo 2.5 mg/ml.

Administración:

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

EFFECTOS SECUNDARIOS

Alteración del ritmo intestinal, mareo, cefalea, estreñimiento, náuseas, elevación transitoria de transaminasas, ginecomastia, leucopenia, trombocitopenia. Raramente: hepatitis severa, 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 sólo 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

Presentaciones comerciales. *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> , y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

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.

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) - [fecha de acceso 3 de Marzo 2013]. Disponible en:

<https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

-L.F.Villa, editor. **Medimecum, guía de terapia farmacológica**. 16 edición. España: Adis; 2012 y E-Medimecum (guía de terapia farmacológica. www.vademecum.es)

-**Micromedex Healthcare® Series** [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>

-Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. **Pediatric and Neonatal Dosage Handbook**. 18th ed. American Pharmacists Association, editor. 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

-Valverde Molina E. Farmacia Pediátrica Hospitalaria. 1ª ed. SEFH. Madrid (España): Elsevier Doyma; 2011

-Phelps EJ; Hak EB, Crill CM. Pediatric injectable drugs. 9ª ed. American Society of Health System Pharmacists. Bethesda (MD): ASHP; 2010.

-Terrin G, Passariello A, De Curtis M, Manguso F, Salvia G, Lega L, Messina F, Paludetto R, Canani RB. Ranitidine is associated with infections, necrotizing enterocolitis, and fatal outcome in newborns. *Pediatrics*. 2012 Jan;129(1):e40-5.

-**UpToDate (Pediatric drug information: Lexicomp copyright 1978-2013)**. [base de datos en Internet]. [fecha de acceso 5 Diciembre 2013]. Disponible en: www.uptodate.com

-Fontana M, Massironi E, Rossi A, et al, "Ranitidine Pharmacokinetics in Newborn Infants," *Arch Dis Child*, 1993, 68(5 Spec No):602-3. [PubMed 8323366]

-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. [PubMed 16390920]

-Kelly EJ, Chatfield SL, Brownlee KG, et al, "The Effect of Intravenous Ranitidine on the Intra-gastric pH of Preterm Infants Receiving Dexamethasone," *Arch Dis Child*, 1993, 69(1 Spec No):37-9. [PubMed 8346951]

-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. [PubMed 9577289]

Fecha de actualización: Junio 2016.

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).