

ROLAN®

(Ranitidine HCl)

ACTION

Rolan est un antagoniste des récepteurs H₂, à l'histamine réversible compétitif. Rolan possède une action rapide et réduit la sécrétion d'acide gastrique à des conditions basales nocturne et diurne et lors de la stimulation par alimentation. Rolan a une durée d'action relativement longue. Un comprimé de Rolan 150 mg supprime efficacement la sécrétion d'acide gastrique pendant 12 heures.

INDICATIONS

- *Ulcère duodénal*, traitement à court terme et une thérapie d'entretien.
- *Ulcère gastrique*, traitement à court terme et une thérapie d'entretien.
- *Maladies du reflux oesophagien*.
- *Oesophagite érosive*: traitement et traitement d'entretien.
- *Traitement des conditions pathologique hypersecrétrices* (eg: syndrome de Zollinger-Ellison).
- *Avant l'anesthésie générale pour les patients à risque par l'aspiration acide (syndrome de Mendelson's) en particulier les parturientes pendant le travail*.

POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI

Les comprimés peuvent être pris au en dehors des repas.

Pour la plupart des cas d'ulcère duodénal, ulcère gastrique bénin et d'ulcère post-opératoire, la guérison apparaît au bout de 4 semaines de traitement.

Chez les patients dont les ulcères n'ont pas complètement guéri après une thérapie initiale, il y a souvent guérison après 4 semaines de traitement.

Injection

- Rolan en injection est administré soit en injection IV lente (pas moins de 2 minutes) de 50 mg, après la dilution en un volume de 20 ml, qui peut être répétée toutes les 6-8 heures, ou en perfusion IV intermittente à une dose de 25 mg/heure pendant 2 heures, qui peut être répétée toutes les 6-8 heures, ou en injection intramusculaire à une dose de 50 mg (2 ml) qui peut être réadministrée toutes les 6-8 heures.
- Comme prophylaxie de l'hémorragie digestive haute due à l'ulcère du stress, une dose primaire de 50 mg en injection IV lente de suivie d'une perfusion IV continue de 0,125-0,250 mg/kg/heure peut être meilleure.
- Pour les patients qui risquent de développer une aspiration acide, une injection de 50 mg peut être administrée en IM ou en injection IV lente pendant 45-60 minutes avant l'induction de l'anesthésie.

Comprimés

Ulcère duodénal:

Traitement à court terme de l'ulcère duodénal actif: un comprimé de Rolan à 150 mg deux fois par jour par voie orale.

Une dose alternatif de Rolan 300 mg une fois par jour au coucher peut être administré aux patients qui nécessitent un dosage pratique.

Maintenance: Un comprimé de Rolan 150 mg au coucher.

Ulcère gastrique:

Bénin, évolutif: Un comprimé de Rolan à 150 mg deux fois par jour ou un comprimé de Rolan à 300 mg au coucher.

Maintenance: un comprimé de Rolan à 150 mg au coucher.

Maladies du reflux oesophagien:

Le dosage oral habituel recommandé pour adultes est de un comprimé de Rolan 150 mg deux fois par jour.

Oesophagite érosive:

Traitement: un comprimé de Rolan 150 mg quatre fois par jour.

Traitement d'entretien: un comprimé de Rolan 150 mg deux fois par jour.

Conditions pathologiques hypersécrétrice (eg: le syndrome de Zollinger-Ellison)

Le dosage oral habituel recommandé pour adultes est de un comprimé de Rolan 150 mg deux fois par jour. Chez certain patients, il est nécessaire d'administrer du Rolan plus fréquemment. Les dosage doivent être ajustés selon les besoins individuels, et doivent être poursuivis aussi longtemps que cliniquement indiqué.

Un dosage de plus de 6 g de Ranitidine (40 comprimés de Rolan 150 mg) a été administré à

des patients présentant des maladies sévères.

CONTR-INDICATION

Hypersensibilité à Ranitidine.

MISE EN GARDE

Le traitement à un antagoniste des récepteurs H₂ à l'histamine peut masquer des symptômes associés au carcinome de l'estomac et peut donc retarder le diagnostic.

Par conséquent, quand un ulcère gastrique est suspecté, la malignité doit être exclue avant la thérapie à un antagoniste des récepteurs H₂. Pour les patients présentant de sévères troubles rénaux, le régime thérapeutique de Rolan est de 150 mg le soir. Pour une thérapie de maintenance, le même dosage est nécessaire.

Injection: Des doses de 25 mg sont recommandées.

PRECAUTIONS

La Ranitidine en injectable est compatible avec les fluides de perfusion intraveineuse suivants: Chlorure de sodium 0.9 % BP, Dextrose 5% BP, Chlorure de sodium 0.18% et Dextrose 4% BP, Bicarbonate de sodium 4.2% BP, et la solution de Hartmann. Tous les mélanges non utilisés de Rolan en injection avec les fluides de perfusion ne doivent pas être utilisés 24 heures après leur préparation.

Grossesse: (catégorie B FDA) Des études de reproduction sur des rats et lapins à Ranitidine jusqu'à 160 fois la dose humaine n'ont pas montré de troubles de fertilité ni de danger concernant le fœtus. Il n'y a pas eu de récentes études contrôlées et adéquates utilisant la Ranitidine chez la femme enceinte. La Ranitidine traverse la placenta, mais des doses thérapeutiques administrées à des patientes pendant l'accouchement ou pendant l'exercice de la césarienne n'ont aucun effet adverse sur l'accouchement ni sur le développement néonatal.

Allaitement: La Ranitidine est excrétée dans le lait maternel, elle doit donc être administrée avec précaution aux mères allaitantes.

Enfants: La sécurité et l'efficacité de la Ranitidine chez les enfants de moins de 8 ans n'ont pas été clairement évaluées dans les études cliniques.

- **Insuffisance rénale:** la posologie recommandée chez les patients avec une clairance de la créatinine < 50 ml/min est de 50 mg toutes les 18 à 24 heures. Dans certain cas, posologie peut aller jusqu'à 50 mg toutes les 12 heures ou moins en prenant des précautions.
- La Ranitidine étant métabolisée par le foie, des précautions doivent être prises chez les patients présentant une dysfonction hépatique.

Interactions médicamenteuses:

La Ranitidine n'inhibe pas le cytochrome P 450 du foie quand elle est prise aux doses recommandées.

La Ranitidine ne potentialise pas l'effet des médicaments qui sont inactivés par le cytochrome P450 tels que: Warfarine, Théophylline, Diazepam, Propranolol, Lignocaine.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets adverse de la Ranitidine sont généralement rares et mineurs; de rares cas de céphalées, (parfois sévère), vertige, et troubles gastro-intestinaux. Des changements réversibles et transitoires des tests de la fonction hépatique peuvent avoir lieu. De rares cas de leucopénie et de réversible thrombocytopénie. Des réactions d'hypersensibilité, et une tachycardie ont rarement été rapportées. Une confusion mentale réversible a été rapportée chez les personnes âgées.

SURDOSAGE

Il n'y a pas eu de cas de surdosage récents. Les indigestions rapportées lors de la prise de plus de 80 g de Ranitidine (120 comprimés de Rolan 150) HCl ont été associées aux effets secondaires transitoires. En cas de surdosage, une thérapie symptomatique et de maintien doit être administrée.

Le médicament peut être retiré du plasma hémodialyse si c'est nécessaire.

PRESENTATIONS

Comprimés

ROLAN 150

ROLAN 300

Ampoules

ROLAN 50

Ranitidine (HCl) USP 150 mg/comprimé

Ranitidine(HCl) USP 300 mg/comprimé

Ranitidine (HCl) USP 50 mg/2ml