

BULA CIMETIDINA DIMENSÕES: 160 x 300 mm
Arquivo: 46003994 BU CIMETIDINAL.indd Plataforma: PC - Software: InDesign CS Cod. Sandoz: 46003994 Cod. Ean: Ident code: Pharmacode: 521 Prova nº: 01 - Data: 05.09.2008 Finalização: 19.09.2008

Nº de Cores: 1 x 1 cores  
■ Pantone Black

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

**ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL**

- Ref.: 106351  
- CA 079/08 - Alteração do código IFS para SAP

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Marketing				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Industrial				

Dizeres de texto: 11.12.2007

# cimetidina



Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

**FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

cimetidina 200 mg. Embalagem contendo 20 ou 40 comprimidos.

**USO ORAL**
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**
**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de 200 mg contém:

cimetidina ..... 200 mg  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
(amido, povidona, glicerol, laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio)

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.**

**Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.**

**COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A **cimetidina** reduz a acidez do seu estômago.

**POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

A **cimetidina** é indicada para reduzir a acidez da secreção gástrica, sendo eficaz no tratamento de úlcera gástrica e duodenal.

**QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Antes de iniciar o tratamento de uma úlcera gástrica, é preciso excluir sua possível malignidade.

A **cimetidina** não é recomendada para mulheres que estão amamentando e não deve ser usada durante a gravidez.

Deve-se evitar o uso de **cimetidina** juntamente com varfarina, fenitoína, teofilina, lidocaína, propranolol e outros beta-bloqueadores intravenosos e nifedipino, converse com seu médico sobre isso. Tem sido relatada interação mínima com diazepam e clordiazepóxido.

A **cimetidina** também não deve ser usada por pacientes com conhecida hipersensibilidade à droga.

Não há restrições quanto à alimentação em relação ao tratamento com a **cimetidina**. Entretanto, caso o seu médico tenha lhe prescrito uma dieta, siga-a corretamente.

A absorção da **cimetidina** não é prejudicada pela alimentação ou pelo uso associado de antiácido nas doses usualmente recomendadas.

**"Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento".**

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

**"Informe ao 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**
**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, com um pouco de água.

**"Para dosagem: vide o item POSOLOGIA em INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE".**

**"Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".**

**"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico".**

**"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto".**

**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Podem ocorrer diarreia, cansaço, tonteira e erupções cutâneas.

**O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

**"Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico".**

**ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15 - 30°C) e seco.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS**
**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**
**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Este medicamento contém como princípio ativo a **cimetidina**, quimicamente a N-ciano-N'-metil-N"-[2-[(5-metil-1H-imidazol-4-il)metil] tio] etil] guanidina, que inibe, de modo seletivo e

competitivo, a ação da histamina nos receptores H2 das células parietais. A **cimetidina** é a primeira da classe de agentes farmacológicos, os antagonistas dos receptores H2 da histamina.

**Farmacodinâmica**

A **cimetidina** inibe a secreção gástrica ácida basal e a estimulada, reduzindo tanto o volume como a acidez da secreção. O grau de inibição ácida depende da dose e da concentração sanguínea da droga. A **cimetidina** não diminui a secreção de pepsina, mas sua produção total fica reduzida, como consequência do efeito exercido sobre o volume das secreções gástricas. A **cimetidina** não influencia os níveis séricos de gastrina. Além de seu efeito anti-secretor, a **cimetidina** é dotada de atividades citoprotetoras e, portanto, exerce um efeito benéfico na manutenção da integridade da barreira mucosa gástrica. A suspensão da terapia com **cimetidina** não promove rebote ácido, mesmo após tratamento muito prolongado. A **cimetidina** não possui propriedades colinérgicas nem anticolinérgicas e, desta forma, não interfere com a motilidade gastrointestinal.

**Farmacocinética**

Após a administração oral, a **cimetidina** é absorvida no intestino de forma rápida e eficiente. Cerca de 70% da dose oral são aproveitados, sendo o pico de concentração sanguínea alcançado em 60 e 90 minutos, guardando correlação com a dose empregada.

Ao contrário de outros antagonistas H2, a biodisponibilidade da **cimetidina** é muito uniforme. A **cimetidina** reduz a acidez, mantendo as flutuações fisiológicas do pH intragástrico. A meia-vida da **cimetidina** é de, aproximadamente, duas horas e sua principal via de eliminação é a urina; 60% a 70% da **cimetidina** são excretados de forma inalterada.

**INDICAÇÕES**

A **cimetidina** é indicada no tratamento dos distúrbios do trato gastrointestinal superior, nos quais a redução da secreção ácida, a obtenção da remissão e a prevenção da recorrência sejam benéficas para o alívio sintomático:

- no tratamento agudo da úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna, úlcera de boca anastomótica e pós-cirúrgica, úlcera péptica recorrente e esofagite péptica;
- no controle de condições hipersecretórias patológicas, como a síndrome de Zollinger-Ellison, na mastocitose sistêmica, adenomas endócrinos múltiplos, síndrome pós-operatória de intestino curto, hipersecreção idiopática;
- na prevenção de úlceras de estresse em pacientes gravemente enfermos e de alto risco, e também como medida de apoio no controle de hemorragia devido a úlceras pépticas ou erosões do trato gastrointestinal superior;
- nos pacientes sob anestesia geral e, inclusive, em mulheres submetidas a cesarianas, a **cimetidina** reduz a acidez e o volume das secreções gástricas, diminuindo o risco de dano pulmonar promovido pela aspiração de conteúdo gástrico (síndrome de Mendelson);
- a **cimetidina** pode ser usada no tratamento a curto prazo dos sintomas de condições dispépticas caracterizadas por dor abdominal superior, particularmente quando relacionadas com as refeições e quando não se consegue identificar qualquer causa orgânica;
- em grande número de pacientes tratados com dose reduzida, por períodos superiores a três anos, a **cimetidina** mostrou-se segura e eficaz na prevenção da recidiva das úlceras gástricas e duodenais, em particular naqueles pacientes com história de recidivas ou complicações freqüentes, assim como em pacientes com patologias concomitantes que possam tornar a cirurgia um risco maior do que o habitual.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

A **cimetidina** é contra-indicada a pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

Até o momento, a experiência foi limitada com o uso de **cimetidina** em pacientes grávidas; dados adequados em seres humanos sobre o uso na lactação não estão disponíveis. Assim, a **cimetidina** não deve ser administrada durante a gravidez e lactação.

**MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15 - 30°C), seco e ao abrigo da luz.

**POSOLOGIA**
**Adultos e crianças acima de 12 anos - via oral:**

Úlcera duodenal: a dose recomendada no tratamento da úlcera duodenal ativa é de 800 mg por dia, a ser administrada em dose única de 800 mg à noite, ao deitar, ou em duas tomadas de 400 mg, pela manhã e à noite, ao deitar. Em alguns casos, pode ser necessária uma dose diária de até 1.600 mg, tomada em doses divididas. Completa cicatrização ocorre, na maioria dos casos, em quatro semanas, enquanto que o alívio sintomático surge comumente dentro de poucos dias. Em reduzido número de pacientes, cujas úlceras não tenham cicatrizado em quatro semanas, isto geralmente é obtido

BULA CIMETIDINA DIMENSÕES: 160 x 300 mm
Arquivo: 46003994 BU CIMETIDINAL.indd Plataforma: PC - Software: InDesign CS Cod. Sandoz: 46003994 Cod. Ean: Ident code: Pharmacode: 521 Prova nº: 01 - Data: 05.09.2008 Finalização: 19.09.2008

Nº de Cores: 1 x 1 cores  
■ Pantone Black

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

**ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL**

- Ref.: 106351  
- CA 079/08 - Alteração do código IFS para SAP

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Marketing				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Industrial				

Dizeres de texto: 11.12.2007

521

quando o tratamento é mantido por mais duas ou quatro semanas. Após a remissão da úlcera, em pacientes com história de recorrência, recomenda-se a manutenção do tratamento com dose menor para impedir a recidiva.

Dose de manutenção de 400 mg à noite, ao deitar, tem-se revelado eficaz na prevenção da úlcera duodenal recidivante. A manutenção do tratamento depende do médico. A **cimetidina** tem sido usada com segurança nestes pacientes, por períodos de até 5 anos.

**Úlcera gástrica benigna:** a posologia usual de **cimetidina** para esta condição é de 400 mg pela manhã e de 400 mg à noite, ao deitar (800 mg/dia) ou, então, 200 mg três ao dia, às refeições, e mais 400 mg à noite, ao deitar (1 g/dia).

Alguns pacientes podem necessitar até de 1.600 mg/dia em doses divididas.

Na maioria dos pacientes, a cicatrização completa ocorre em 4 semanas, no entanto, o alívio da sintomatologia dolorosa ocorre mais rapidamente. Após a remissão do quadro ulceroso, o tratamento de manutenção com dose menor (400 mg à noite, ao deitar) demonstrou reduzir significativamente as recidivas. Tais pacientes devem ser reavaliados em intervalos regulares.

**Esofagite péptica:** o tratamento depende da gravidade do distúrbio. Nos casos leves e moderados a dose é de 400 mg, duas vezes ao dia. A dose usual varia de 800 a 1.600 mg/dia, divididos em duas ou quatro tomadas, às refeições e à noite, ao deitar, geralmente por períodos de até 12 semanas.

**Distúrbios patológicos de hipersecreção:** o tratamento deve ser ajustado às necessidades individuais, porém, a posologia inicial é geralmente de 200 mg três vezes ao dia, às refeições, e 400 mg à noite, ao deitar (1.000 mg/dia). Alguns pacientes podem precisar de doses maiores ou de tomadas mais frequentes. Tratamento bem sucedido com dose de 2,4 g/dia foi observado em alguns pacientes. Devido à cronicidade destas condições, o tratamento deve ser mantido enquanto houver indicação clínica.

Pelo menos um paciente com Zollinger-Ellison foi seguramente tratado com **cimetidina**, por aproximadamente seis anos.

**Condições não-ulcerosas relacionadas com acidez gástrica:** a posologia recomendada é de 200 mg, quatro vezes ao dia (às refeições e à noite, ao deitar). O alívio da sintomatologia dispéptica surge geralmente dentro de um período de tratamento de uma a quatro semanas.

**Dose total diária:** não deve exceder, normalmente, a 2.400 mg.

**Pacientes com insuficiência renal:** como qualquer outro fármaco de eliminação predominantemente renal e à semelhança dos demais antagonistas H<sub>2</sub>, a dose de **cimetidina** deve ser diminuída em pacientes com insuficiência renal. As doses recomendadas estão correlacionadas ao clearance ou à depuração plasmática da creatinina.

Clearance de creatinina (mL/min)	Posologia
0 a 15	200 mg, 2 vezes ao dia
15 a 30	200 mg, 3 vezes ao dia
30 a 50	200 mg, 4 vezes ao dia
> 50	Posologia normal

**Pacientes submetidos à diálise:** como ocorre com muitas outras drogas, os níveis sanguíneos da **cimetidina** ficam diminuídos com a hemodiálise. Portanto, em tais casos, a **cimetidina** deve ser administrada assim que termine a hemodiálise. Os níveis não são alterados por diálise peritoneal.

**ADVERTÊNCIAS**

Antes da instituição do tratamento clínico de uma úlcera gástrica, é preciso excluir sua possível malignidade, pois seus sintomas podem responder à terapia com os antagonistas H<sub>2</sub>. O uso de anti-secretores dessa classe favorece o desenvolvimento bacteriano intragástrico pela diminuição da acidez gástrica.

**USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

**Gravidez e lactação:** Até o momento, a experiência foi limitada com o uso de **cimetidina** em pacientes grávidas; dados adequados em seres humanos sobre o uso na lactação não estão disponíveis. Assim, a **cimetidina** não deve ser administrada durante a gravidez e lactação.

**Uso em idosos:** Deve-se ter atenção especial a esses pacientes principalmente quando estes tiverem algum comprometimento na função renal (Veja POSOLOGIA)

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A **cimetidina**, tal como os demais antagonistas H<sub>2</sub>, inibe certos mecanismos enzimáticos hepáticos e pode aumentar a ação de

certas drogas, mas somente em uns poucos casos isto tem significação clínica. Incluem-se nestes casos os anticoagulantes do tipo varfarina, a fenitoína, a teofilina e a lidocaína, drogas metabolizadas no fígado. Segundo padrões da boa prática clínica, recomenda-se rígida vigilância do tempo de protrombina, na introdução e na interrupção do tratamento com **cimetidina**, quando o paciente faz uso concomitante de anticoagulantes, podendo ser necessária a redução da dose do anticoagulante.

No caso da fenitoína e teofilina, um ajuste posológico pode ser necessário quando da instituição ou interrupção do uso concomitante de **cimetidina** (ou qualquer antagonista H<sub>2</sub>), de modo a manter níveis séricos terapêuticos ideais e seguros.

A absorção da **cimetidina** não é prejudicada pela alimentação ou pelo uso associado de antiácido nas doses usualmente recomendadas.

A **cimetidina** não apresenta interações clinicamente significativas com os beta-bloqueadores.

Têm sido relatadas interações de mínimo valor clínico com o diazepam e o clordiazepóxido. Não há interação significativa entre a **cimetidina** e os benzodiazepínicos que são metabolizados por glicuronidação, como é o caso do oxazepam e do lorazepam.

A **cimetidina** reduz o clearance do propranolol e de outros beta-bloqueadores intravenosos, e também diminui o seu metabolismo por via oral, aumentando o risco de bradicardia.

A ação hipotensora do nifedipino é potencializada.

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

Em reduzido número de casos, algumas leves reações adversas foram registradas durante o tratamento com a **cimetidina**: diarreia leve e transitória, cansaço e tonteira. Erupções cutâneas, algumas vezes graves, foram observadas.

A semelhança dos outros agonistas H<sub>2</sub>, observou-se também ginecomastia e galactorréia durante o tratamento com **cimetidina**. Esta condição pode permanecer inalterada com a manutenção da terapia ou desaparecer após o término do tratamento.

Os antagonistas dos receptores H<sub>2</sub> podem afetar a hematimetria. Foram descritos casos de redução na contagem leucocitária, inclusive agranulocitose, em pacientes tratados com **cimetidina**, com alguns poucos casos de recorrência quando da reinstituição do tratamento. Estes pacientes geralmente apresentavam graves patologias concomitantes e estavam recebendo outras drogas ou tratamentos sabidamente capazes de reduzir a contagem das células sanguíneas. Trombocitopenia (na proporção de 3 casos por milhão de pacientes) e raros casos de anemia aplástica foram também relatados.

Estados confusionais reversíveis foram descritos com o emprego de antagonistas H<sub>2</sub>, comumente em pacientes idosos e/ou gravemente enfermos, portadores de insuficiência renal ou síndrome de sofrimento cerebral. Estes estados confusionais geralmente desaparecem nas primeiras 24 horas após suspensão da medicação. Alucinações têm sido raramente relatadas e, com pouca frequência, tem se relatado casos de depressão.

Foram relatados aumentos da creatinina plasmática, que não progrediram com a manutenção da terapia e desapareceram ao seu final. Foram observadas elevações nas transaminases séricas e raros casos de hepatite, febre, nefrite intersticial, pancreatite, bradicardia sinusal, taquicardia, bloqueio cardíaco e vasculite de hipersensibilidade, os quais desapareceram após suspensão do medicamento.

Em comum com outros antagonistas do receptor H<sub>2</sub>, houve relatos muito raros de anafilaxia.

**SUPERDOSE**

Superdose aguda com até 20 g foi observada várias vezes, sem nenhum efeito prejudicial significativo, mas existe o risco de crise convulsiva.

Indução de vômito e lavagem gástrica podem ser empregados concomitantemente com as terapias sintomáticas e de suporte. Os estudos com animais, utilizando doses experimentais elevadas, indicam que, em casos graves, a respiração artificial pode ser benéfica, bem como a administração de anticonvulsivantes.

**"Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento".**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047.0359

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha

CRF-PR nº 16.006

Fabricado por:  
**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR  
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

 **SANDOZ**<sup>®</sup>  
Uma decisão saudável

Código: 46003994 Letus: 521 Dimensões: 160 x 300mm

  
**SAC**  
0800 4009192

521