

# Cimetadin

Comprimidos U.S.P. 200 mg /400 mg

## Composição

Cada comprimido não revestido contém:

Cimetidina USP 200 mg / 400 mg

Excipientes qs

## Indicações terapêuticas

Os comprimidos de cimetidina são indicados para o seguinte.

- Tratamento de ulceração gástrica duodenal e benigna e doença do refluxo esofágico .
- O tratamento de sintomas dispépticos persistentes com ou sem ulceração, particularmente dor abdominal superior relacionada à refeição.
- A profilaxia da hemorragia gastrointestinal por ulceração por estresse em pacientes gravemente enfermos.
- Antes da anestesia geral em pacientes com risco de síndrome de aspiração ácida ( Mendelson ), particularmente pacientes obstétricos durante o trabalho de parto .
- Reduzir a má absorção e a perda de líquidos na síndrome do intestino curto.
- Reduzir a degradação de suplementos enzimáticos na insuficiência pancreática.
- No tratamento da síndrome de Zollinger- Ellison.

## Posologia e modo de administração

A dose diária total normalmente não deve exceder 2,4 g. A dose deve ser reduzida em pacientes com insuficiência renal. **Adultos:** a dose habitual é de 400mg duas vezes ao dia no café da manhã e na hora de dormir. Para pacientes com ulceração gástrica duodenal ou benigna, recomenda-se uma dose diária única de 800 mg ao deitar. Outros regimes eficazes são 200mg, 3 vezes ao dia com as refeições e 400mg ao deitar (1g / dia) e, se inadequado, 400mg, 4 vezes ao dia (1,6g / dia), também com as refeições e ao deitar. O alívio sintomático é geralmente rápido.

O tratamento deve ser administrado inicialmente por pelo menos 4 semanas (6 semanas em úlcera gástrica benigna). A maioria das úlceras terá cicatrizado nesse estágio, mas as que não o têm geralmente o fazem após um curso adicional de tratamento. O tratamento pode ser continuado por períodos mais longos nos pacientes que podem se beneficiar da redução da secreção gástrica e a dosagem pode ser reduzida, conforme apropriado, para 400 mg ao deitar ou 400 mg de manhã e ao deitar. Em pacientes com úlcera péptica benigna, a recidiva pode ser evitada pelo tratamento continuado, geralmente com 400 mg na hora de dormir; 400mg de manhã e na hora de dormir também foram usados.

Na doença do refluxo esofágico , recomenda-se 400mg, 4 vezes ao dia, com as refeições e na hora de dormir, por 4 a 8 semanas, para curar a esofagite e aliviar os sintomas associados. Em pacientes com secreção muito alta de ácido gástrico (por exemplo, síndrome de Zollinger- Ellison), pode ser necessário aumentar a dose para 400 mg, 4 vezes ao dia ou em casos ocasionais. Os antiácidos podem ser disponibilizados a todos os pacientes até que os sintomas desapareçam.

Na profilaxia da hemorragia por ulceração por estresse em pacientes gravemente enfermos, doses de 200mg a 400mg podem ser administradas a cada 4 a 6 horas. Em pacientes com risco de síndrome de aspiração ácida, uma dose oral de 400mg pode ser administrada 90 a 120 minutos antes da indução da anestesia geral ou, na prática obstétrica, no início do trabalho de parto . Embora esse risco persista, uma dose de até 400 mg pode ser repetida em intervalos de 4 horas, conforme necessário, até o máximo diário usual de 2,4 g. Devem ser tomadas as precauções habituais para evitar aspiração ácida. Na síndrome do intestino curto, por exemplo, após ressecção substancial da doença de Crohn, a faixa de dosagem usual pode ser usada de acordo com a resposta individual.

Para reduzir a degradação dos suplementos de enzimas pancreáticas, 800mg a 1.600mg por dia podem ser administrados de acordo com a resposta em 4 doses divididas, 1 a 1½ horas antes das refeições.

**Dosos:** a dose normal para adultos pode ser usada, a menos que a função renal esteja acentuadamente comprometida.

**Crianças:** a experiência em crianças é menor que a em adultos. Em crianças com mais de um ano de idade, pode ser administrada cimetidina 25mg-30mg / kg de peso corporal por dia em doses divididas. O uso de cimetidina em crianças menores de um ano ainda não foi totalmente avaliado; Foram utilizados 20 mg / kg de peso corporal por dia em doses divididas.

**Doentes com insuficiência renal:** a dose deve ser reduzida em doentes com insuficiência renal, de acordo com a depuração da creatinina. As seguintes dosagens são sugeridas:

## Depuração da creatinina

0 a 15ml por minuto  
15 ml a 30 ml por minuto  
30 ml a 50 ml por minuto  
mais de 50 ml por minuto

## Dosagem de cimetidina

200mg, duas vezes ao dia

200mg, 3 vezes ao dia

200mg, 4 vezes ao dia

dosagem normal .

**Modo de administração :** oral.

## Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância ativa.

## Advertências e precauções especiais de uso

A dose deve ser reduzida em pacientes com insuficiência renal, de acordo com a depuração da creatinina. As seguintes dosagens são sugeridas: depuração da creatinina de 0 a 15 ml por minuto, 200 mg duas vezes ao dia; 15 a 30 ml por minuto, 200 mg três vezes ao dia; 30 a 50 ml por minuto, 200 mg quatro vezes ao dia; mais de 50 ml por minuto, dosagem normal. A cimetidina é removida por hemodiálise , mas não de forma significativa por diálise peritoneal.

A segurança do uso prolongado não está totalmente estabelecida e deve-se tomar cuidado para observar periodicamente os pacientes que recebem tratamento prolongado.

Deve-se tomar cuidado para que pacientes com histórico de úlcera péptica, principalmente idosos, sejam tratados com cimetidina e um agente anti-inflamatório não esteróide, sejam observados regularmente.

Antes de iniciar o tratamento com esta preparação para qualquer ulceração gástrica, a malignidade deve ser excluída por endoscopia e biópsia, se possível, porque os comprimidos de Tagamet podem aliviar os sintomas e ajudar na cura superficial do câncer gástrico. As consequências de um possível atraso no diagnóstico devem ser lembradas, especialmente em pacientes de meia idade ou mais, com sintomas dispépticos novos ou recentemente alterados. Devido à possível interação com cumarinas , recomenda-se uma monitoração cuidadosa do tempo de protrombina quando a cimetidina é usada simultaneamente.

A coadministração de agentes terapêuticos com um índice terapêutico estreito, como fenitoína ou teofilina, pode exigir ajuste da dose ao iniciar ou parar a cimetidina administrada concomitantemente (

## Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A cimetidina pode prolongar a eliminação dos medicamentos metabolizados pela oxidação no fígado.

Embora as interações farmacológicas entre a cimetidina e uma série de medicamentos tenham sido demonstradas, por exemplo, diazepam e propranolol, apenas aqueles com anticoagulantes orais, fenitoína, teofilina e lidocaina intravenosa parecem, até o momento, ter significado clínico. Recomenda-se uma monitorização cuidadosa dos pacientes em uso de cimetidina que recebem anticoagulantes orais ou fenitoína e pode ser necessária uma redução na dosagem desses medicamentos.

Em doentes em tratamento com drogas ou com doenças que poderiam causar cataratas na contagem de células de sangue, a possibilidade de que H<sub>2</sub>-receptor antagonismo pode potencializar este efeito deve-se ter em mente.

A cimetidina tem o potencial de afetar a absorção, metabolismo ou excreção renal de outros medicamentos, o que é particularmente importante quando medicamentos com um índice terapêutico estreito são administrados simultaneamente. A farmacocinética alterada pode exigir ajuste posológico do medicamento afetado ou descontinuação do tratamento

## Fertilidade, gravidez e aleitamento

Embora os testes em animais e as evidências clínicas não tenham revelado nenhum risco da administração de Tagamet durante a gravidez ou a lactação, estudos em animais e em seres humanos mostraram que ele atravessa a barreira placentária e é excretado no leite. O uso desta preparação durante a gravidez e lactação deve ser evitado, a menos que seja considerado essencial pelo médico.

## Efeitos na capacidade de dirigir e usar máquinas

Nenhum conhecido.

## Overdose

Sobredosagem aguda de até 20g foi relatada várias vezes, sem efeitos negativos significativos. A indução de vômito e / ou lavagem gástrica pode ser empregada juntamente com terapia sintomática e de suporte.

**Apresentação:** embalagem de comprimidos dos anos 20, 30, 60 e 100 .

**Armazenamento :** Armazenar abaixo de 30°C em local seco, proteger da luz.

**Mantenha os medicamentos fora do alcance das crianças.**

Manufactured by:



**US Pharma**<sup>®</sup>

(INDIA) Private Limited  
Pioneering Excellence. Redefining Quality.  
www.uspharma.in

USP LFT T144 O-244 R 00