

APROVADO EM 14-09-2005 INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Neste folheto:

1. O que é Cim para que é utilizado
2. Antes de tomar Cim
3. Como tomar Cim
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de Cim

Cim,
Comprimidos revestidos, 200 mg, 400 mg e 800 mg

Composição:

Substância activa:

- a substância activa é a cimetidina.

Outros componentes:

- amido de milho, polivinilpirrolidona (K30), laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina (Avicel pH 101), glicolato amido sódico (Primogel), estearato de magnésio, água purificada(*); Revestimento: hidroxipropilmetilcelulose E5 Prem, hidroxipropilmetilcelulose E15 Prem, propilenoglicol, sepiperse M 7006 branco, estearato de magnésio, água purificada(*).

(*) Não se encontra no produto final, evapora-se durante o processo de fabrico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Decomed Farmacêutica, S.A.
Rua Sebastião e Silva, nº 56
2745-838 Massamá

1. O QUE É CIM E PARA QUE É UTILIZADO

O Cim pertence ao grupo dos medicamentos antiácidos e antiulcerosos, antagonistas dos receptores H₂. Grupo farmacoterapêutico: 6.2.2.2 Antiácidos e antiulcerosos. Modificadores da secreção gástrica. Antagonistas dos receptores H₂.

Forma farmacêutica e conteúdo:

Comprimidos revestidos doseados a:

- 200 mg de cimetidina, em embalagens de 20, 60 e 100 comprimidos;
- 400 mg de cimetidina, em embalagens de 60 comprimidos;

- 800 mg de cimetidina, em embalagens de 28 comprimidos.

Indicações terapêuticas:

Cim está indicado no tratamento:

- da úlcera duodenal;
- úlcera gástrica benigna;
- refluxo gastroesofágico (esofagite péptica);
- úlcera recorrente pós cirurgia gástrica;
- lesões iatrogénicas (úlceras e erosões), nomeadamente as causadas por anti-inflamatórios não esteróides;
- profilaxia da úlcera de "stress" em doentes graves em risco de hemorragia;
- síndrome de Zollinger-Ellison e outros estados patológicos decorrentes da hipersecreção gástrica (mastocitose sistémica, adenomas endócrinos múltiplos).

A profilaxia das lesões pulmonares provocadas por aspiração do conteúdo gástrico, em doentes submetidos a anestesia geral, e o tratamento da hemorragia digestiva alta, como medida de suporte, constituem indicações para terapêutica com Cim.

Cim está também indicado na profilaxia das lesões recidivantes do tracto gastrointestinal superior, nomeadamente na terapêutica de manutenção da úlcera duodenal e da úlcera gástrica benigna.

Finalmente, foi utilizado, com sucesso, em situações de dispepsia crónica não ulcerosa, em que foi previamente excluída uma causa orgânica; na gastrite aguda ou crónica e na insuficiência pancreática.

2. ANTES DE TOMAR CIM

Contra-indicações:

Cim está contra-indicado caso seja alérgico à substância activa ou a qualquer outro componente do medicamento.

Tome especial cuidado com Cim:

Efeitos em Crianças, Idosos e Doentes com Patologias Especiais:

O Cim pode ser administrado a crianças (ver Posologia e Modo de Administração).

Em doentes com insuficiência renal, a posologia deve ser ajustada em função da clearance da creatinina. Sugerem-se as seguintes dosagens:

Clearance da creatinina	Percentagem de redução da dose diária
<15 ml/min	~ 66%
15-30 ml/min	50%
30-50 ml/min	25%
>50 ml/min	0%

Nos doentes em hemodiálise a cimetidina deverá ser administrada no final da diálise e cada 12 horas no período interdialise.

APROVADO EM 14-09-2005 INFARMED

Nos doentes com úlcera gástrica o médico assistente deve assegurar-se da benignidade da lesão antes de se iniciar o tratamento com Cim.

Em doentes imunocomprometidos a redução da acidez gástrica pode aumentar a possibilidade de superinfecção com *Strongyloides estercoralis*.

Gravidez

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Tal como acontece com qualquer outro medicamento, Cim só deve ser administrado durante a gravidez se prescrito pelo médico assistente.

Não existem dados disponíveis sobre a utilização em seres humanos tanto na gravidez como na lactação. Foram contudo desenvolvidos alguns estudos em animais não tendo sido identificado qualquer risco para a gravidez ou desenvolvimento embrio-fetal nem para a lactação.

É possível que a utilização deste medicamento em mulheres grávidas possa ter efeitos adversos no desenvolvimento sexual e fertilidade da descendência no caso de fetos masculinos.

Aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Regra geral deve evitar-se o aleitamento quando em fase de terapêutica activa.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Os efeitos de Cim na condução e utilização de máquinas são nulos ou desprezíveis.

Tomar Cim com outros medicamentos:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Cim pode interferir com o metabolismo de certos fármacos, causando um atraso na sua eliminação, prolongando ou aumentando, por consequência, as suas concentrações sanguíneas. Estão descritas, entre outras, interacções com anticoagulantes do tipo da varfarina, fenitoína, teofilina e nifedipina. No caso de tratamento simultâneo com anticoagulantes do tipo da varfarina, recomenda-se o ajuste da posologia do anticoagulante oral e controlo do tempo de protrombina.

É necessário fazer um ajuste de dose da fenitoína e da teofilina quando do início ou da suspensão da terapêutica em simultâneo com a cimetidina. É também necessária a titulação periódica da nifedipina quando da terapêutica em simultâneo com a cimetidina.

Estão também descritas interacções com propanolol, clordiazepóxido, diazepam, alguns antidepressivos tricíclicos, metronidazole, triamterene e terfenadina.

A administração simultânea da cimetidina com certos fármacos como o cetoconazole pode resultar numa diminuição na absorção dos mesmos e potencial perda de eficácia. Por esta razão a cimetidina deve ser administrada pelo menos duas horas após a administração do cetoconazole.

A administração concomitante de cimetidina com antiácidos pode diminuir a absorção da cimetidina recomendando-se que a administração do antiácido seja feita com um intervalo de uma hora antes ou após a administração da cimetidina quer esta seja feita em jejum ou às refeições.

3. COMO TOMAR CIM

Adultos:

Nas situações de úlcera duodenal; úlcera gástrica benigna; úlcera recorrente pós-cirurgia gástrica; refluxo gastroesofágico (esofagite péptica), Cim é eficaz em doses que variam entre 800 mg e 1600 mg/dia. Pode ser administrado numa toma única, ao deitar, ou fraccionada em duas (pequeno almoço e deitar) ou quatro (às refeições e ao deitar) tomas.

Em doentes com úlcera duodenal e úlcera gástrica benigna, a terapêutica de manutenção é feita com uma dose de 400 mg, administrada numa toma única ao deitar.

No síndrome de Zollinger-Ellison têm sido utilizadas doses até 12 g/dia. O tratamento, dose administrada e duração, deve ser ajustado de acordo com as necessidades individuais de cada doente. Na gastrite e na dispepsia não ulcerosa, aconselha-se uma dose de 200 mg quatro vezes ao dia, às refeições e ao deitar.

Na insuficiência pancreática (concomitante com a terapêutica enzimática) recomendam-se doses entre 800 mg e 1600 mg/dia, divididas em quatro tomas e administradas uma hora a hora e meia antes das refeições.

No tratamento das lesões iatrogénicas (úlcera e erosões) provocadas pelos anti-inflamatórios não esteróides, a posologia habitual é de 800 mg/dia, numa toma única ou em duas tomas diárias (400 mg ao pequeno almoço e 400 mg ao deitar). Nos doentes que responderam ao tratamento inicial e que requerem continuação da terapêutica com AINE's, recomenda-se a terapêutica de manutenção com 400 mg ao deitar, para profilaxia de recidivas.

Crianças:

Cim pode ser administrado a crianças.

- 1 – 12 anos: 20-25 mg/Kg/dia, fraccionados de 4 em 4 ou de 6 em 6 horas
- idade inferior a 1 ano: 20 mg/Kg/dia, fraccionados de 4 em 4 ou de 6 em 6 horas
- recém-nascidos: 10-15 mg/Kg/dia, fraccionados de 4 em 4 ou de 6 em 6 horas

Em crianças com idade inferior a 16 anos não deverá ser feita uma utilização rotineira deste medicamento.

É necessário reduzir a dose em crianças ou recém-nascidos com alterações da função renal.

Duração média da terapêutica:

A duração da terapêutica com Cim deve ser sempre fixada pelo médico assistente. Nas situações agudas, a duração média do tratamento varia entre 4 e 8 semanas, sendo frequente, na esofagite de refluxo, prolongar-se por 12 semanas.

Nas situações que requerem terapêutica de manutenção, a sua duração é estabelecida em função da patologia e das condições individuais do doente.

Se tomar mais Cim do que deveria:

Com doses até 20 g não foram referidos efeitos secundários significativos. Embora extremamente raros, podem ocorrer sintomas do SNC com doses inferiores a 20 g quando da administração concomitante de vários medicamentos activos sobre o SNC.

APROVADO EM 14-09-2005 INFARMED

Nas situações de sobredosagem deve fazer-se a indução do vômito e/ou lavagem gástrica, juntamente com uma terapêutica sintomática e de suporte. Não há antídoto específico.

Caso se tenha esquecido de tomar Cim:

Quando for omitida a administração de uma ou mais doses, deve retomar-se o tratamento de acordo com a posologia previamente estabelecida.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Cim pode ter efeitos secundários.

Sistema Gastro-intestinal

Episódios transitórios de diarreia têm sido descritos num reduzido número (1%) de doentes.

Sistema Nervoso

Num pequeno número de doentes foram descritos, durante o tratamento com cimetidina, episódios ligeiros e transitórios de cansaço e tonturas. Foram descritas, raras vezes, situações de confusão mental em doentes graves ou idosos, que normalizaram alguns dias após a suspensão da terapêutica.

Pele

Foram igualmente referidos casos de erupção cutânea, por vezes graves, e alopecia reversível.

Sistema Endócrino

Alguns doentes desenvolveram ginecomastia (geralmente reversível após a suspensão da terapêutica). Foram referidos casos raros de impotência igualmente reversível.

Sangue

A administração de antagonistas H₂, embora muito raramente, tem sido associada à ocorrência de leucopenia (inclusive agranulocitose), trombocitopenia, pancitopenia e anemia aplásica.

Alterações Laboratoriais

Ocorreram elevações transitórias da creatinina plasmática, que não se agravaram com a continuação da terapêutica e que normalizaram no fim do tratamento.

Sistema Hepatobiliar

Foram ainda referidas elevações moderadas das transaminases séricas, assim como casos raros de hepatite que resolveram com a suspensão do fármaco.

Sistema Urogenital

Foram também referidos casos raros de nefrite intersticial.

Pâncreas

Foram descritos casos raros de pancreatite.

Sistema Cardiovascular

Bradycardia sinusal, taquicardia e bloqueio cardíaco, bem como anafilaxia são complicações raras que podem surgir em doentes medicados com antagonistas H₂.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. CONSERVAÇÃO DE CIM

APROVADO EM 14-09-2005 INFARMED

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Não conservar acima de 25°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize Cim após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

Este folheto foi aprovado pela última vez em