RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CIMETIDINA TEVA 200 mg compresse
CIMETIDINA TEVA 400 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa da 200 mg contiene:
principio attivo: cimetidina 200 mg
Ogni compressa da 400 mg contiene:
principio attivo: cimetidina 400 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ulcera duodenale e ulcera gastrica benigna, ulcerazioni ricorrenti e del moncone, esofagite da reflusso, trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison. Può essere impiegato anche in quelle condizioni nelle quali sia indicata una riduzione della secrezione acida gastrica come la gastrite e le duodeniti quando associate ad ipersecrezione acida.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Compresse da 200 mg: la posologia usuale è di una compressa tre volte al giorno ai pasti e due prima di coricarsi.
Compresse da 400 mg: la posologia usuale è di 1 compressa al mattino e prima di coricarsi per 4-8 settimane.
La posologia potrà essere aumentata in caso di insufficiente risposta terapeutica a 400 mg quattro volte al giorno. Il trattamento deve durare almeno quattro settimane anche in caso di un più rapido miglioramento sintomatico.
Il trattamento può essere continuato per periodi maggiori di tempo in pazienti che traggano beneficio dalla riduzione della secrezione gastrica, mentre la posologia può essere ridotta, in quelli con risposta positiva al trattamento, a 400 mg la sera o 200 mg al mattino e alla sera. Nell'esofagite da riflusso si consigliano 400 mg quattro volte al giorno ai pasti e al momento di coricarsi per 4-8 settimane. Nella sindrome di Zollinger-Ellison può essere necessario aumentare la posologia a 400 mg quattro volte al giorno sino ad un massimo di 2 g al giorno. Ai pazienti con alterata funzionalità epatica e con rischio di emorragia del primo tratto gastro-enterico si possono somministrare dosi normali.
Nei bambini la cimetidina sarà utilizzata solo quando l'inibizione della secrezione gastrica è considerata essenziale in dosi di 20-40 mg per chilo di peso e per giorno in 4 o più somministrazioni.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità già nota alla cimetidina.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Poiché l'esperienza clinica nell'infanzia è limitata, l'uso del medicinale al di sotto dei 16 anni richiede particolare cautela da parte del Medico nella valutazione del rapporto rischio/beneficio.
Prima di iniziare il trattamento con cimetidina, il paziente deve essere sottoposto a tutte le indagini diagnostiche necessarie per precisare le indicazioni terapeutiche ed escludere eventuali controindicazioni. In particolare è opportuno verificare l'assenza di lesioni neoplastiche dello stomaco perché la remissione della sintomatologia dolorosa provocata dal farmaco può portare ritardi nella diagnosi. Specialmente durante l'uso prolungato di preparati a base di cimetidina deve essere esercitato un

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

controllo medico rigoroso sugli effetti terapeutici o collaterali riscontrati. Recidive della sintomatologia obiettiva e soggettiva possono verificarsi sia dopo la sospensione dell'assunzione del farmaco, sia durante il trattamento di mantenimento a lungo termine a dosaggio inferiore a quello pieno.
La cimetidina può essere somministrata anche in caso di insufficienza renale, ma le dosi devono essere opportunamente ridotte: 200 mg ogni 12 ore costituiscono in genere una posologia adeguata. La cimetidina può essere rimossa dall'organismo per emodialisi.
E' stata riportata agranulocitosi in pazienti trattati contemporaneamente con cimetidina ed antimetaboliti o alchilanti o altri farmaci favorenti l'instaurarsi di neutropenia.
Si raccomanda di usare cautela nel prescrivere la cimetidina a pazienti con alterazione della funzionalità epatica dal momento che alterazioni reversibili di quest'ultima sono state messe in relazione alla somministrazione di cimetidina e l'eliminazione della cimetidina può essere compromessa nei pazienti con preesistente alterazione della funzionalità epatica.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

La cimetidina interferisce con il metabolismo ossidativo dei farmaci. Può ad esempio prolungare l'effetto di Warfarin. Infatti in pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti orali che ricevevano contemporaneamente cimetidina è stato osservato un aumento del tempo di protrombina: pertanto è bene tenere questi pazienti sotto controllo e ridurre, se del caso, la dose di anticoagulante durante il trattamento con cimetidina, così pure la cimetidina può prolungare l'effetto di fenitoina, di teofillina, di farmaci betabloccanti e di diazepam.
L'assorbimento della cimetidina può risultare diminuito se contemporaneamente si somministrano antiacidi.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza; la cimetidina attraversa la placenta ed è escreta nel latte. Pertanto, in caso di gravidanza accertata o presunta il medicinale deve essere usato solo in caso di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto.
L'uso di cimetidina da parte della madre può causare effetti indesiderati nel lattante; pertanto è necessario decidere se interrompere l'allattamento o il trattamento con il medicinale, tenendo in considerazione l'importanza del farmaco per la madre.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Qualora, durante la terapia, si notassero stordimento, sonnolenza o vertigini, evitare di guidare o di operare sulle macchine o comunque svolgere attività che richiedano pronta vigilanza.

4.8 Effetti indesiderati

Possono verificarsi disturbi a carico del sistema nervoso centrale (stato confusionale reversibile, disturbi extrapiramidali e cefalea) soprattutto con dosi elevate, in pazienti con ridotta funzionalità renale o di età avanzata. In alcuni pazienti sono stati osservati febbre, diarrea, dolori muscolari, artralgie, vertigini, eruzioni cutanee su base allergica, bradicardia, extrasistoli atriali e ventricolari, fibrillazione atriale, tachicardia ventricolare e fibrillazione ventricolare (tutti disturbi cardiaci rari e che si verificano dopo somministrazione per via e.v.); sono stati, inoltre, segnalati rari casi di nefrite interstiziale e rare alterazioni reversibili della funzionalità epatica, epatite colestatica e pancreatite. Possono verificarsi disturbi della sfera sessuale (alterazione della libido e impotenza) e ginecomastia. Alopecia reversibile è stata segnalata, seppur raramente. Sono stati segnalati in alcuni casi modesti incrementi della creatinina e delle transaminasi sieriche, che tendono peraltro a normalizzarsi nel corso del trattamento, nonchè leucopenia e neutropenia transitoria, in pochi rari casi trombocitopenia ed anemia aplastica. Sono stati riportati anche rari casi di anafilassi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

e casi di vasculite da ipersensibilità, che solitamente scompaiono con l'interruzione del trattamento.

4.9 Sovradosaggio

Sono stati segnalati casi di sovradosaggio acuto (assunzione di cimetidina fino a 20 g), che non hanno comportato sequele cliniche. In simili circostanze, occorre ricorrere alle abituali misure per rimuovere il materiale non assorbito dal tratto gastrointestinale: tenere sotto osservazione il paziente praticando una terapia di supporto.

A seguito di ingestione di cimetidina tra 20 e 40 g, sono stati segnalati sintomi severi a carico del sistema nervoso centrale, quali perdita di coscienza.

Sono stati riportati casi fatali in soggetti adulti, a seguito di ingestione di una singola dose di cimetidina superiore a 40 g, per via orale.

Studi su animali hanno indicato che può essere utile, in caso di intossicazione acuta, la respirazione artificiale e che la tachicardia può essere controllata con somministrazione di betabloccanti.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La cimetidina è un antagonista dei recettori istaminergici H_2 che inibisce la secrezione gastrica, sia basale che indotta, riducendo la produzione cloridopeptica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Viene bene assorbita sia per via orale che per via parenterale, ed è in grado di raggiungere rapidamente i vari tessuti. Le punte massime di concentrazione plasmatica si verificano tra 60 e 90 minuti dalla ingestione di una dose orale.

L'emivita è di circa due ore. L'andamento dei tassi ematici è concordante con l'intensità e la durata dell'inibizione della secrezione acida gastrica (tale effetto perdura per circa 4 ore).

Alcuni studi condotti sugli animali dimostrano che la cimetidina attraversa il filtro placentare e passa nel latte materno.

La cimetidina è metabolizzata nel fegato; viene eliminata rapidamente per via renale. Nelle 24 ore successive all'ingestione di una dose singola, si ritrova nelle urine circa il 50% della sostanza. Dopo somministrazione per via parenterale (e.v.) l'80-90% della sostanza viene escreta nelle urine entro 24 ore; il 50-73% immodificata, il resto sotto forma di metaboliti.

La biodisponibilità per via orale è circa il 70% di quella che si ottiene per via endovenosa.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

5.3.1 Tossicità acuta

DL_{50} - topo (os) 2450 mg/kg; topo (e.v.) 143 mg/kg; topo (i.p.) 459 mg/kg; ratto (os) 4920 mg/kg; ratto (e.v.) 112 mg/kg; cane (os) 2000 mg/kg.

5.3.2 Tossicità cronica

Fino alla dose di 200 mg/kg, largamente eccedente quella consigliata in terapia, la cimetidina risulta ben tollerata per somministrazione orale ripetuta per 6 mesi nel ratto o per 4 mesi nel mini-pig. Alla dose di 500 mg/kg per 6 mesi nel ratto la cimetidina provoca invece manifestazione di intolleranza con modesti sintomi di compromissione della funzionalità epatica e renale e parziale compromissione della spermatogenesi.

5.3.3 Tossicità fetale

Fino alla dose di 300 mg/kg somministrata per via orale, durante la fase organogenetica dello sviluppo fetale, la cimetidina non influisce sfavorevolmente sull'andamento della gravidanza, sulla fertilità e sull'embriogenesi del ratto e del coniglio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Compresse da 200 mg e 400 mg:
amido di mais, amido di mais modificato, olio di ricino idrogenato, magnesio stearato, croscarmellosa sodica

6.2 Incompatibilità
Nessuna.

6.3 Validità
Compresse da 200 mg e 400 mg: 5 anni.
Tale periodo si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione
Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Compresse
Blister in PVC/alluminio
CIMETIDINA TEVA 200 mg 50 compresse
CIMETIDINA TEVA 400 mg 50 compresse

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
CIMETIDINA TEVA 200 mg 50 compresse AIC 033956018
CIMETIDINA TEVA 400 mg 50 compresse AIC 033956020

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
6 maggio 2000

10. EVENTUALE TABELLA DI APPARTENENZA SECONDO D.P.R. 309/90
Sostanza non soggetta al D.P.R. 309/90.

11. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

12. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO
Giugno 2002

DATA DI DEPOSITO PRESSO IL MINISTERO DELLA SALUTE: 08.11.2001

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).