Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ETIDEME 200 mg Compresse effervescenti
Cimetidina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Etideme e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Etideme
3. Come prendere Etideme
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Etideme
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Etideme e a cosa serve

Etideme contiene il principio attivo cimetidina appartenente alla categoria degli antagonisti dei recettori H_2 dell'istamina che riducono l'acidità dello stomaco.
Questo medicinale si usa per il trattamento sintomatico del bruciore e dell'iperacidità dello stomaco occasionali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Etideme

Non usi Etideme
- se è allergico alla cimetidina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.
- nei bambini di età inferiore ai 12 anni.
- durante l'allattamento

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Etideme:

- Se soffre di compromissione della funzione renale
- Durante la gravidanza (vedere 'Gravidanza e allattamento')

Il trattamento con questo medicinale può mascherare i sintomi del cancro dello stomaco. Consulti il medico se presenta disturbi comparsi da poco tempo o che si sono modificati rispetto al passato per non andare incontro ad un ritardo nella diagnosi.
Non superi le dosi ed il periodo di trattamento indicati. Si rivolga al medico se non si sente meglio o si sente peggio dopo 7 giorni.

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

Bambini e adolescenti

L'uso di Etideme è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni. Nei ragazzi di età superiore ai 12 anni Etideme deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio.

Altri medicinali e Etideme
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso della cimetidina in associazione ai seguenti medicinali deve essere evitata o richiede una cauta valutazione e una idonea sorveglianza da parte del medico.
- Antiaritmici (medicinali per migliorare il ritmo del suo cuore): amiodarone, flecainide, lidocaina, procainamide, propafenone, chinidina .
- Anticoagulanti (per fluidificare il sangue): warfarin e acenocumarolo.
- Antiepilettici (per trattare l'epilessia): carbamazepina, fenitoina e valproato.
- Ciclosporina (per prevenire il rigetto di trapianti).
- Teofillina (per asma).

L'uso della cimetidina in associazione ai seguenti medicinali comporta generalmente un rischio minore ma richiede sempre la prescrizione del medico.
- Analgesici: analgesici oppioidi (forti analgesici), azaprazone.
- Antielmintici (per trattare infezioni con vermi parassiti): mebendazolo.
- Antibatterici: cefpodoxima, eritrocina, rifampicina, metronidazolo.
- Antidepressivi: amitriptilina, doxepina, imipramina, nortriptilina.
- Antidiabetici: metformina, sulfaniluree.
- Antimicotici (per trattare infezioni da funghi): itraconazolo, ketoconazolo, terbinafina.
- Antistaminici (per il sollievo da allergie): loratadina.
- Antimalarici: clorochina, chinina.
- Antipsicotici (per il trattamento di malattie come la schizofrenia): clorpromazina, clozapina e altri.
- Antivirali: zalcitabina.
- Ansiolitici e ipnotici (per trattare ansia e problemi del sonno): benzodiazepine, clordiazepossido.
- Beta-bloccanti (per abbassare la pressione del sangue): labetalolo, metoprololo, propranololo.
- Calcio-antagonisti (per abbassare la pressione del sangue)
- Citotossici (per trattare il cancro): fluorouracile.
- Antagonisti ormonali (per inibire l'azione degli ormoni): octreotide.
- Antiemicranici: zolmitriptan.
- Sildenafil (medicinale per trattare l'impotenza).

Non somministrare congiuntamente ad antiacidi contenenti Alluminio e/o Magnesio in quanto questi ultimi sono in grado di interferire con l'assorbimento della cimetidina e potrebbero diminuirne l'efficacia.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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).

La cimetidina attraversa la placenta ed è escreta nel latte.
In caso di gravidanza (presunta o accertata), Etideme deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico e dopo aver valutato il beneficio per la madre e il possibile rischio per il feto.

L'uso di cimetidina durante l'allattamento può causare effetti indesiderati nel lattante; pertanto consulti il medico per valutare con lui i possibili rischi/benefici e decidere se interrompere l'allattamento o il trattamento con il medicinale .

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Occasionalmente questo medicinale può causare vertigine e sonnolenza. Eviti, in tal caso, di guidare o di usare macchinari.

Etideme contiene aspartame, sodio e saccarosio
- Aspartame: questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.
- Sodio: questo medicinale contiene 644 mg di sodio per compressa. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.
- Saccarosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Etideme

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti:
La dose raccomandata è una compressa da 200 mg, due volte al giorno, preferibilmente a stomaco vuoto: in caso di persistenza dei sintomi si potrà aumentare la dose non superando comunque le quattro compresse al giorno (800 mg).
Sciolga le compresse effervescenti in un bicchiere di acqua.

Attenzione: Non usi per più di 7 giorni. Non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.
Consulti il medico se non nota miglioramenti, se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento nei sintomi.

Se soffre di compromissione della funzione renale si rivolga al medico.

Se prende più Etideme di quanto deve
In caso di ingestione di una dose eccessiva di Etideme avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Gli interventi urgenti che possono essere in questo caso adottati prevedono le consuete misure di supporto, misure utili a rimuovere il medicinale dal tratto gastrointestinale e il monitoraggio clinico.
Una dose eccessiva del medicinale può provocare: dilatazione delle pupille, difficoltà di parola, agitazione ed altri sintomi neurologici come incapacità di reagire agli stimoli.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

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

- diarrea e altri disturbi gastrointestinali,
- alterazione dei valori del fegato (raramente con danno al fegato associato);
- mal di testa (cefalea), vertigini;
- eruzioni cutanee, alopecia (perdita dei capelli).
- stanchezza;
- bradicardia (rallentamento del ritmo cardiaco), blocco atrioventricolare (disturbo del ritmo cardiaco);

Raramente sono stati osservati:
- pancreatite acuta (rapida infiammazione del pancreas).
- confusione, depressione, allucinazioni.
- reazioni di ipersensibilità come: febbre, dolori articolari (artralgia) , dolori muscolari (mialgia), reazione allergica.
- tachicardia (accelerazione del ritmo cardiaco).
- agranulocitosi (grave riduzione del numero dei granulociti), leucopenia (riduzione del numero dei globuli bianchi), pancitopenia (riduzione del numero di tutte le cellule del sangue), trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine del sangue).
- nefrite interstiziale (infiammazione dei reni).

Sono stati segnalati casi isolati di ginecomastia (rigonfiamento della mammella maschile) e impotenza.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Etideme

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi il tubetto contenente le compresse ben chiuso in un luogo asciutto.
Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Etideme
- Il principio attivo è cimetidina. Ogni compressa effervescente contiene 200 mg di cimetidina.
- Gli altri componenti sono **sodio** bicarbonato, **sodio** citrato monobasico, **sodio** citrato dibasico, **sodio** benzoato, aroma pompelmo, **aspartame**, aroma fresh lime in polvere, dimeticone, **saccarosio** monopalmitato.

Descrizione dell'aspetto di Etideme e contenuto della confezione

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

ETIDEME si presenta in forma di compresse effervescenti per uso orale.
Il contenuto della confezione è di 10 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Montefarmaco OTC S.p.A. - Via IV Novembre, 92 – 20021 Bollate (MI)

Produttore
E-Pharma Trento S.p.A. , Via Provina, 2 - Frazione Ravina 38123 Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}.

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).