RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
ETIDEME 200 mg Compresse effervescenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Ogni compressa effervescente contiene 200 mg di cimetidina.

Eccipienti con effetti noti: Sodio bicarbonato, sodio citrato monobasico, sodio citrato bibasico, sodio benzoato, aspartame, saccarosio monopalmitato.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Compressa effervescente

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento sintomatico del bruciore e dell'iperacidità dello stomaco occasionali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Posologia
Adulti:
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).
In caso di compromissione della funzione renale il dosaggio deve essere deciso dal medico.
Non usare per più di sette giorni.
Consultare il Medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Modo di somministrazione
Sciogliere la compressa effervescente in un bicchiere d'acqua.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni. (vedere p. 4.4).
Controindicato durante l'allattamento (vedere p. 4.6).

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso
Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego
Poiché l'esperienza clinica è limitata, l'uso del medicinale nei bambini di età superiore ai 12 anni richiede particolare cautela da parte del medico nella valutazione del rapporto rischio/beneficio.
Il trattamento con questo medicinale può mascherare i sintomi del cancro dello stomaco. Il rischio di una diagnosi tardiva deve essere tenuto presente soprattutto nei pazienti, di media età ed oltre, che presentino disturbi comparsi da poco tempo o recentemente modificati rispetto al passato.
Non superare le dosi ed il periodo di trattamento indicati: in caso di mancanza di risultati apprezzabili o di co-somministrazioni farmacologiche, anche per patologie non correlate, occorre consultare il medico.
Poichè la cimetidina attraversa la placenta, si raccomanda cautela nella somministrazione del medicinale durante la gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso per chi è affetto da fenilchetonuria.
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.
Questo medicinale contiene saccarosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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).

L'uso della cimetidina in associazione ai seguenti farmaci deve essere evitata o richiede una cauta valutazione e una idonea sorveglianza da parte del medico.
Antiaritmici: la cimetidina aumenta la concentrazione plasmatica di vari antiaritmici (amiodarone, flecainide, lidocaina, procainamide, propafenone, chinidina).
Anticoagulanti: la cimetidina aumenta l'effetto anticoagulante di warfarin e acenocumarolo.
Antiepilettici: la cimetidina aumenta la concentrazione plasmatica di carbamazepina, fenitoina e valproato.
Ciclosporina: la cimetidina può aumentare la concentrazione plasmatica della ciclosporina.
Teofillina: la cimetidina aumenta la concentrazione plasmatica di teofillina.
L'uso della cimetidina in associazione ai seguenti farmaci comporta generalmente un rischio minore ma richiede sempre la prescrizione del medico.
Analgesici: analgesici oppioidi, azaprazone.
Antielmintici: mebendazolo.
Antibatterici: cefpodoxima, eritrocina, rifampicina, metronidazolo.
Antidepressivi: amitriptilina, doxepina, imipramina, nortriptilina.
Antidiabetici: metformina, sulfaniluree.
Antimicotici: itraconazolo, ketoconazolo, terbinafina.
Antistaminici: loratadina.
Antimalarici: clorochina, chinina.
Antipsicotici: clorpromazina, clozapina e altri.
Antivirali: zalcitabina.
Ansiolitici e ipnotici: benzodiazepine, clordiazepossido.
Beta-bloccanti: aumento della concentrazione plasmatica di □-bloccanti quali labetalolo, metoprololo, propranololo.
Calcio-antagonisti: aumento della concentrazione plasmatica di alcuni calcio-antagonisti.
Citotossici: fluorouracile.
Antagonisti ormonali: octreotide.
Antiemicranici: zolmitriptan.
Sildenafil.
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'attività terapeutica.

4.6 Fertilità, 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 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 sull'uso di macchinari

Attenzione. Occasionalmente il medicinale può causare vertigine e sonnolenza. Evitare, in tal caso, di guidare o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Apparato gastrointestinale: diarrea e altri disturbi gastrointestinali, alterazione dei valori epatici (raramente con danno epatico associato); raramente: pancreatite acuta.
Sistema nervoso: cefalea, vertigini; raramente: confusione, depressione, allucinazioni.
Cute e annessi: eruzioni cutanee, alopecia.
Effetti generali: stanchezza; raramente: reazioni di ipersensibilità (comprendenti: febbre, artralgia, mialgia, anafilassi).
Apparato cardiovascolare: bradicardia, blocco atrioventricolare; raramente: tachicardia.
Sangue: raramente: agranulocitosi, leucopenia, pancitopenia, trombocitopenia.
Rene: raramente: nefrite interstiziale.
Sono stati segnalati casi isolati di ginecomastia e impotenza.

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).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

4.9 Sovradosaggio

Le informazioni sulla tossicità acuta da Cimetidina sono limitate. Sono stati segnalati casi di sovradosaggio con sintomi simili agli abituali effetti indesiderati del farmaco o con pupille dilatate, difficoltà di parola, agitazione o con gravi sintomi neurologici (ad esempio incapacità di rispondere agli stimoli). Per il trattamento del sovradosaggio da Cimetidina dovrebbero essere adottate le misure consuete utili a rimuovere il farmaco dal tratto gastrointestinale, il monitoraggio clinico del paziente e le necessarie terapie di supporto. Gli studi animali suggeriscono che il sovradosaggio di Cimetidina può causare insufficienza respiratoria e tachicardia che possono essere trattate con respirazione assistita e beta-bloccanti.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antiacidi, antagonisti dei recettori H2. Codice ATC: A02BA01
La Cimetidina è un antagonista dei recettori H2 in quanto inibisce l'azione dell'Istamina su tali recettori delle cellule parietali, e così riduce la produzione di acido gastrico.
A seguito di una somministrazione orale di 300 mg di Cimetidina, la produzione basale di acido gastrico è ridotta di circa il 90% per 4 ore.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La Cimetidina viene ben 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 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 parentale (i.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

Tossicità acuta
La DL50 della Cimetidina nel topo per os è di 2450 mg/kg, per e.v 143 mg/kg e per via i.p. 459 mg/kg; nel ratto per os è di 4920 mg/kg e per via e.v. 112 mg/kg; nel cane per os è di 2000 mg/kg.
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 e per 4 mesi nel mini-pig. Alla dose di 500 mg/kg/die 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.
Fino alla dose di 300 mg/kg/die 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.
Nel corso degli studi di tossicità per somministrazione ripetuta, non si sono avuti reperti istologici né dati biochimici che potessero far sospettare un possibile effetto cancerogeno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco 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).

Sodio bicarbonato, sodio citrato monobasico, sodio citrato bibasico, sodio benzoato, aroma pompelmo, aspartame, aroma fresh lime in polvere, dimeticone, saccarosio monopalmitato.

6.2 Incompatibilità
Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità
Il prodotto in confezionamento integro correttamente conservato ha una validità di 3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
In ragione della stabilità del prodotto, ETIDEME non richiede particolari precauzioni di conservazione. Si consiglia comunque di conservare il tubetto ben chiuso in luogo asciutto.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Contenitore per compresse in polipropilene chiuso con tappo in polietilene.
Confezione: astuccio di cartone contenente un contenitore da 10 compresse effervescenti

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento
Nessuna istruzione particolare.

7 TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO
Montefarmaco OTC S.p.A. - Via IV Novembre, 92 – 20021 Bollate (MI)

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMMERCIO
A.I.C. n. 033653027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data di prima autorizzazione : 31 gennaio 2002/ 31 gennaio 2007 (rinnovo)

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

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).