

**ULIS**  
**Compresse e Granulato per soluzione orale**  
**ATC A02BA01**  
**Cimetidina**

**COMPOSIZIONE**

ULIS "800 mg Granulato per soluzione orale"

Ogni bustina contiene:

Principio attivo:

Cimetidina           mg 800

Eccipienti

Ammonio glicirizzinato, Sodio carbossimetilcellulosa, Saccarina, Saccarosio, Aroma menta

ULIS "800 mg compresse"

Ogni compressa contiene:

Principio attivo

Cimetidina           mg 800

Eccipienti

Amido di riso, Magnesio stearato, Cellulosa microgranulare, Polivinilpirrolidone, Sodio laurilsolfato, Sodio carbossimetilamido.

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Granulato per soluzione orale; astuccio contenente 30 bustine

Compresse per uso orale; astuccio contenente 30 compresse

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antiacidi, antimeteorici ed antiulcera peptica.

Antagonisti dei recettori H<sub>2</sub>

**TITOLARE A.I.C.**

S.F. Group srl

Via Beniamino Segre n 59 – 00134 Roma

**PRODUTTORE**

LA.FA.RE. srl

via Sac. Benedetto Cozzolino, 77 - Ercolano-Napoli

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Trattamento dell'ulcera duodenale, ulcera gastrica benigna, ulcera recidivante, esofagite da reflusso. Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

Trattamento delle emorragie da ulcera e da erosione della mucosa del tratto gastrointestinale superiore.

ULIS può essere impiegato anche in quelle condizioni morbose nelle quali è indicata una riduzione della secrezione acida dello stomaco come le gastriti e le duodeniti quando associate ad ipersecrezione acida.

**CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità già nota verso la Cimetidina.

## **PRECAUZIONI**

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 e' 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 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.

## **INTERAZIONI**

La Cimetidina interferisce con il metabolismo ossidativo dei farmaci. Può ad esempio prolungare l'effetto del Warfarin; infatti in pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti orali che ricevono contemporaneamente Cimetidina e' stato osservato un aumento del tempo di protrombina. Pertanto e' bene tenere sotto controllo questi pazienti e ridurre, se del caso, la dose di anticoagulante durante il trattamento con Cimetidina.

Così pure la Cimetidina può prolungare l'effetto di fenitoina, teofillina, farmaci betabloccanti e diazepam.

L'assorbimento della Cimetidina può risultare diminuito se contemporaneamente si somministrano antiacidi.

## **AVVERTENZE**

E' stata riportata agranulocitosi in pazienti trattati contemporaneamente con Cimetidina ed antimetaboliti o alkilanti o altri farmaci favorevoli all'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 di Cimetidina può essere compromessa nei pazienti con preesistente alterazione della funzionalità epatica.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

## **USO IN GRAVIDANZA ED ALLATTAMENTO**

In caso di gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento, somministrare solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Adulti

1 compressa o 1 bustina alla sera, prima di coricarsi

Bambini

Nei casi in cui si ritiene essenziale l'inibizione della secrezione gastrica, utilizzare il farmaco a dosi di 20-40 mg/Kg/die, suddivisi nella giornata.

## **SOVRADOSAGGIO**

La Cimetidina può essere rimossa dall'organismo per emodialisi.

## **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 colostatica e pancreatite.

Possono verificarsi disturbi della sfera sessuale (alterazioni della libido ed impotenza) e ginecomastia.

Alopecia reversibile è stata segnalata, seppure raramente.

Sono stati segnalati in alcuni casi, modesti incrementi della creatinina e delle transaminasi sieriche, che tendono peraltro a normalizzarsi nel corso del trattamento, nonché leucopenia e neutropenia transitoria, in pochi rari casi trombocitopenia ed anemia aplastica.

"Comunicare al medico curante o al farmacista l'eventuale insorgenza di effetti indesiderati, non descritti nel presente foglio illustrativo".

Tenere il medicamento fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

**Scadenza** : non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione"

**Data ultima revisione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:** marzo 2006