

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CIMETIDINA FARMAKOPEA 200 mg compresse effervescenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Cimetidina: mg 200

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico del bruciore e dell'iperacidità dello stomaco occasionali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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).

Pazienti con compromissione renale

In caso di compromissione della funzione renale il dosaggio deve essere deciso dal medico (vedere sezione 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'impiego). In generale la dose deve essere ridotta con una clearance della creatinina inferiore a 50 ml/min.

Pazienti con insufficienza epatica

E' necessario usare molta cautela se si somministra la cimetidina nei pazienti con insufficienza epatica. Generalmente è necessario ridurre la dose totale giornaliera o aumentare gli intervalli tra le singole somministrazioni (vedere sezione 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'impiego).

Non usare per più di sette giorni. 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.

Pazienti pediatrici

Cimetidina FARMAKOPEA è controindicato nei bambini e nei ragazzi al di sotto dei 16 anni (vedere sezione 4.3 Controindicazioni).

Modo di somministrazione

L'assunzione delle compresse può avvenire in qualunque momento del giorno o della notte, vicino o lontano dai pasti.

Sciogliere la compressa in un bicchiere contenente un pò d'acqua mescolando al bisogno con un cucchiaino. Si ottiene così una soluzione gradevole che può essere bevuta direttamente dal bicchiere.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni, generalmente controindicato nei ragazzi al di sotto dei 16 anni (vedere p. 4.4).

Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere sezione 4.6).

Per la presenza di aspartame è controindicato nella fenilchetonuria.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In caso di dieta iposodica occorre tener presente che una compressa effervescente contiene 659,5 mg di sodio (pari a 28,8 mEq).

Il trattamento con CIMETIDINA FARMAKOPEA deve essere seguito con cautela dai pazienti:

- che hanno un'ulcera gastrica o duodenale
- che hanno problemi al fegato e ai reni;
- che stanno assumendo altri farmaci prescritti dal loro medico;
- anziani o di età matura in cui i sintomi dovuti all'acidità di stomaco sono comparsi per la prima volta o si sono modificati di recente;
- che, in aggiunta ai sintomi, perdono peso senza seguire diete;
- hanno una rara malattia chiamata porfiria.

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.

Il trattamento con questo medicinale può mascherare i sintomi del cancro dello stomaco.

Nei pazienti con compromissione renale, il dosaggio deve essere deciso dal medico.

La Cimetidina Farmakopea può aumentare la concentrazione plasmatica di molti farmaci antiaritmici ed antiepilettici nonché modificare l'efficacia di altri farmaci: si raccomanda che i pazienti siano sotto il controllo del medico qualora assumano tali farmaci (vedere sezione 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione).

Il farmaco contiene aspartame, non è perciò raccomandato nei pazienti affetti da fenilchetouria (vedere sezione 4.3 Controindicazioni).

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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.

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. I pazienti in terapia con anticoagulanti orali e cimetidina potrebbero presentare un aumento del tempo di protrombina: è bene pertanto che questi pazienti si rivolgano al medico curante per il controllo, e la riduzione, se ritenuto necessario, della dose di anticoagulante.

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.

Antelmintici: mebendazolo.

Antibatterici: cefpodoxima, eritrocina, rifampicina, metronidazolo.

Antidepressivi: amitriptilina, doxepina, imipramina, nortriptilina.

Antidiabetici: metformina, sulfaniluree.

Antimicotici: itraconazolo, ketoconazolo, terbinafina.

Antistaminici: loratadina.

Antimalarici: cloroquina, chinina.

Antipsicotici: clorpromazina, clozapina e altri.

Antivirali: zalcitabina.

Ansiolitici e ipnotici: benzodiazepine (diazepam), clordiazepossido.

Beta-bloccanti: aumento della concentrazione plasmatica di β -bloccanti quali labetalolo, metoprololo, propranololo.

Calcio-antagonisti: aumento della concentrazione plasmatica di alcuni calcio-antagonisti.

Citotossici: fluorouracile.

Antagonisti ormonali: octreotide.

Antiemetici: zolmitriptan.

Sildenafil.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non esistono studi clinici adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza, nonostante gli studi pre-clinici di tossicità fetale non abbiano rivelato possibili effetti negativi sul feto (vedere sezione 5.3 Dati preclinici di sicurezza).

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.

Allattamento

La Cimetidina attraversa la placenta ed è escreta nel latte materno.

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 veicoli e sull'uso di macchinari

Attenzione. Occasionalmente il medicinale può causare vertigine e sonnolenza. Evitare, in tal caso, di guidare o di usare macchinari o comunque di svolgere attività che richiedono pronta vigilanza.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono così classificati:

Molto comuni:	> 1/10
Comuni:	> 1/100, < 1/10
Non comuni:	> 1/1,000, < 1/100
Rari:	> 1/10,000, < 1/1,000
Molto rari:	< 1/10,000 compresi casi individuali

Alterazioni dell'apparato gastrointestinale:

Comuni: diarrea e altri disturbi gastrointestinali,

Rari: alterazione dei valori epatici (raramente con danno epatico associato; epatite colostatica); Molto rari: pancreatite acuta.

Alterazioni del sistema nervoso:

Rari: cefalea, vertigini;

Molto rari: confusione, depressione, allucinazioni.

Alterazioni della cute e tessuto sottocutaneo:

Molto rari: eruzioni cutanee, alopecia.

Alterazioni di natura generale:

Rari: stanchezza;

Molto rari: reazioni di ipersensibilità (comprendenti: febbre, artralgia, mialgia, anafilassi).

Alterazioni cardiovascolari:

Rari: bradicardia, blocco atrioventricolare;

Molto rari: tachicardia.

Alterazioni del sangue e del sistema linfatico:

Molto rari: agranulocitosi, leucopenia, neutropenia, pancitopenia, trombocitopenia, anemia aplastica; incrementi della creatinina e delle transaminasi sieriche.

Alterazioni renali e delle vie urinarie:

Molto rari: nefrite interstiziale.

Sono stati segnalati casi isolati di ginecomastia e impotenza.

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, pupille dilatate, difficoltà di parola, agitazione, 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-istaminici. Come tutte le sostanze ad azione antagonista è un analogo strutturale dell'istamina, infatti porta legata all'anello imidazolico una voluminosa catena laterale a 6 atomi di Carbonio. La cimetidina riduce l'acidità gastrica, poiché è in grado di regolare la secrezione acida, dal momento che inibisce la risposta secretoria allo stimolo indotto dal cibo, dalla gastrina e dalla stimolazione vagale.

La neutralizzazione dell'acidità gastrica è un valido rimedio per il dolore causato da iperacidità gastrica. La cimetidina trova quindi impiego in quelle condizioni morbose nelle quali è indispensabile una riduzione della secrezione acida gastrica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

003260_033650_RCP.doc

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).

Il picco plasmatico viene raggiunto dalla cimetidina entro un'ora dalla ingestione a stomaco vuoto. L'assorbimento è rapido nel duodeno e nell'ileo più lento ed incompleto nel digiuno e nel grande intestino.

La cimetidina viene assorbita molto rapidamente quando lo stomaco è vuoto e molto più lentamente quando viene assunta durante un pasto, evidenziando un picco plasmatico due ore dopo l'ingestione.

Distribuzione

La biodisponibilità della cimetidina dopo somministrazione orale è del 60-70%. Il volume di distribuzione è di 1 L/Kg dimostrando una bassa affinità per le proteine plasmatiche (circa il 20% è legato alle proteine del plasma).

Metabolismo ed eliminazione

L'eliminazione avviene per via urinaria, con un'emivita di circa 2 ore. Una parte della cimetidina è eliminata in forma immodificata (50% della dose orale), mentre la rimanente quantità sotto forma di metabolici, nelle 24 ore.

In pazienti con insufficienza renale l'emivita di eliminazione è aumentata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati pre-clinici non rivelano particolari pericoli per l'uomo sulla base degli studi di sicurezza, tossicità a dose ripetuta, genotossicità, cancerogenicità e tossicologia della riproduzione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio bicarbonato, Sodio citrato monobasico, Sodio citrato bibasico, Sodio benzoato, Aroma pompelmo, Aspartame, Aroma fresh lime in polvere, Dimeticone, Saccarosio monopalmato.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità chimico-fisiche della cimetidina verso altri composti, si consiglia comunque di non mescolare altri farmaci alla soluzione di cimetidina.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

La data si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Il preparato va assunto una volta allestita la soluzione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

In ragione della stabilità del prodotto, CIMETIDINA FARMAKOPEA 200 mg 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

Astuccio di cartone litografato contenente 1 tubo in polipropilene con tappo in politene con gel di silice - 1 tubo contiene 10 compresse

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

FARMAKOPEA S.p.A., Via Cavriana, 14 – 20134 Milano.

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

CIMETIDINA FARMAKOPEA 200 mg compresse effervescenti – 10 compresse –
A.I.C. n. 033650021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Luglio 2001.

Data del rinnovo più recente: Luglio 2011.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2009.