CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CIMETIDINA-300
Forma farmacéutica:	Inyección IM, IV
Fortaleza:	300 mg/ 2 mL
Presentación:	Estuche múltiple por 3 ó 5 ampolletas de vidrio incoloro con 2 mL cada una. Caja por 25 ó 100 ampolletas de vidrio incoloro con 2 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	1649
Fecha de Inscripción:	13 de agosto de 2001.
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Cimetidina (eq. a 343,4 mg de Clorhidrato de cimetidina)	300 mg
Fenol recién destilado Agua para inyección csp	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Úlcera gástrica y duodenal benigna.

Úlcera gástrica por AINE.

Úlceras recurrentes.

Complicaciones de la úlcera en ancianos.

Prevención del sangramiento de las erosiones gastroduodenales del coma hepático.

Dispepsia no ulcerosa.

Reflujo gastroesofágico.

Síndrome de Zollinger- Ellison.
Prevención de la úlcera por estrés.

Profilaxis de aspiración ácida durante el parto y otras condiciones donde la reducción de la secreción sea beneficiosa.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la cimetidina

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo B

Lactancia Materna. Evitar si es posible, además, no se disponen de los efectos por uso a largo plazo.

Deficiencia Hepática. Reducir dosis, incrementan riesgo de confusión.

Deficiencia Renal: Disminuir dosis de 0 a 15 L/MIN, 200 MG 2 veces al día. De 15 a 30 mL/min, 200 mg 3veces al día. De 30 a 50 mL/min, 200 mg 4 veces al día, y 50 mL /min o más, dosis normal.

Antes de prescribirla se debe descartar posible malignidad de úlcera gástrica, ya que el fármaco puede enmascarar los síntomas, particularmente en mayores de 51 años.

Se prefiere la infusión IV continua que la inyección IV, sobre todo en altas dosis y cuando existe empeoramiento de la función cardiaca, por riesgo de arritmias.

Debe evitarse uso en pacientes estables con warfarina, teofilina, y fenitoína.

Incompatible con aminofilina o barbitúricos en soluciones inyectables

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Antes de iniciarse el tratamiento, debe realizarse un diagnóstico definitivo, descartando neoplasia gastrointestinal maligna.

Efectos indeseables:

Trastornos dermatológicos.

Frecuentes: Erupciones cutáneas, alopecia.

Raras: Eritema multiforme, Dermatitis exfoliativa

Trastornos endocrinos.

Raros: Elevación de la Creatinina.

Trastornos Genitourinarios.

Frecuentes: Ginecomastia, impotencia, perdida de la libido.

Raras: Nefritis intersticial.

Trastornos Hepáticos.

Frecuentes: Alteraciones de la función hepática.

Raras: Lesión Hepática

Trastornos digestivos.

Frecuentes: Nauseas constipación vómitos, constipación y dolor abdominal, diarreas transitorias moderadas, vómitos.

Raras: Pancreatitis aguda

Trastornos Hematológicos.

Raras: Agranulocitocis, neutropenia, trombocitopenia pancitopenia, anemia aplástica en casos aislados

Trastorno del sistema nervioso.

Frecuente: Cefalea, mareos

Raras**:** Agitación, confusión mental, alucinaciones (sobre todo en anciano y pacientes muy enfermos), somnolencia

Trastornos cardíacos.

Raras: Bradicardia, bloqueo aurícula ventricular, taquicardia

Trastorno neuromuscular y esqueléticos.

Raras: Artralgia, mialgia.

Trastornos generales.

Frecuentes: Fatiga, mareos, vértigos.

Reacciones de hipersensibilidad.

Raras: Fiebre, anafilaxia, artralgia, mialgia

Posología y modo de administración:

Enfermedad ulcerosa en casos urgentes en los que valore que la terapia inyectable es el eje del tratamiento de inicio, se recomienda:

Adultos, inyección IV lenta (no menos de 5 min) 200 mg cada 4-6 h, si se requiere dosis mayores o si existe daño cardiovascular diluir y administrar en no menos de 10 min, dosis máxima 2,4 g/día.

La dosis de la inyección intramuscular es normalmente de 300 mg, que puede repetirse a intervalos de 4-6 horas. Se ha comunicado dolor pasajero en el lugar de la inyección.

Infusión intravenosa intermitente: 200-400 mg cada 6-8 h, infundidos de 15 a a 20 min

Infusión intravenosa continua: 50-100 mg/h, en 24 h dosis máxima: 2,4 g/ día vía IM: 200 mg cada 6 h.

Niños por vía IV lenta o infusión continua: menor de 1 año 20 mg/kg/día, en dosis divididas mayores de un año 25-30 mg/kg/día, en dosis divididas.

La terapia inyectable debe ser sustituida por la terapia oral cuando esta sea posible.

Vía oral:

Enfermedad ulcerosa:

Adultos, cicatrización de la úlcera: 200 mg 3 veces al día y 400 mg antes de acostarse, o 400 mg 2 veces al día (desayuno y comida) u 800 mg dosis única al acostarse (úlceras benignas), durante 4-6 semanas para la duodenal ,6-9 semanas para gástrica y 8 semanas para la asociada con AINE, cuando es necesario la dosis puede incrementarse hasta 400 mg 4 veces al día.

Dosis de mantenimiento: 400 mg/dosis única al acostarse o 400 mg 2 veces al día (mañana y noche)

Niños: menor de un año: 20 mg/ kg/ día divididas en 4 veces al día.

Prevención de la úlcera por estrés:

200-400 mg cada 4-6 h:

Enfermedad por reflujo gastroesofágico:

400 mg 4 veces al día, durante 4-8 semanas.
Síndrome de Zollinger-Ellison:

400-mg 4 veces al día ajustada para cada paciente, dosis máxima: 2,4 g/día:

Insuficiencia pancreática junto con el suplemento enzimático:

0,8 a 1,6 g/día, según la respuesta individual, distribuida en 4 dosis administrada entre media y una hora de las comidas.

Profilaxis de aspiración: obstetricia:

400 mg al iniciar la labor de parto, repetir cada 4 h si se requiere máximo 2,4, cirugía: 400 mg 90-120 min antes de la inducción anestésica general Puede repetirse 400 mg cada 4 h si es necesario.

Condiciones no ulcerosas relacionadas con el ácido:

Dosis recomendada de 200 mg 4 veces al día con los alimentos y al acostarse. Los tratamientos individuales no deben exceder 4 semanas. Si no existe respuesta clínica 2 semanas o si los síntomas recurren rápidamente, se debe verificar el diagnostico.

Modo de administración**:** Inyección intravenosa, intramuscular

La administración intravenosa puede ser mediante infusión intermitente o contínua.

Para infusión intermitente diluir 400 mg de cimetidina inyectable en 100 ml de solución dextrosa (5%) u otra solución intravenosa compatible e infundir en un período no inferior a 15 minutos. La dosificación total en 24 horas no debe exceder de 6 infusiones (2,4 g). Por infusión continua puede administrarse hasta un máximo de 74 mg/hora durante 24 horas. En el caso de que sea necesaria una inyección intravenosa, 200 mg de cimetidina inyectable pueden diluirse en una solución de cloruro de sodio al 0,9% (u otra solución intravenosa compatible) hasta un volumen total de 20 ml y administrar LENTAMENTE durante un período no inferior a 5 minutos (véase Advertencias y precauciones especiales de empleo). Dosis de 20 mg pueden repetirse a intervalos de 3 -6 horas, hasta un máximo de 2 g diarios. Este método de administración debería evitarse en pacientes con enfermedad cardiovascular y en pacientes
críticamente enfermos

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Analgésicos opiodes, amiodarona,procainamida,propafenona, quinidina, flecainida, lidocaína, metronidazol, cumarínicos, amitriptilina, doxepina, imipramina, nortriptilina, carbamazepina, fenitoína, valpropato, cloroquina, hidrocloroquina quinina, amprenavir, benzodiazepina, bloqueadores de los canales de calcio, zolmitriptám, mebendazol, teofilina, : inhibe su metabolismo por enzimas microsomales hepáticos del citocromo P-450 , con el incremento de la vida en plasma y toxicidad.

Eritromicina mirtazapina, sertralina, moclobemida, antidepresivos triciciclios ,terbinafina, loratadina, zalcitabina, propanolol, labetalol, metoprolol, ciclosporina, fluuracilo, sildefanil, aumenta sus concentraciones plasmatiz¡cas .

Cefopodoxina, itraconazol, ketoconazol, levotiroxina reduce su absorción.

Aumenta el metabolismo de la cimetidina: rifampicina, retrasa su absorción: octreotida, Metformin: reduce su excreción.

Sulfonilureas, antipsicóticos clorpromazina, clozapina, aumenta riesgo de toxicidad. Antiácidos,metocloplamida, reducen la biodisponibilidad de la cimetidina hasta un 30 % , administrar con una hora de diferencia.

Uso en Embarazo y lactancia:

Se conoce que la cimetidina atraviesa la placenta.

Lactancia: Se excreta en la leche materna y posiblemente puede suprimir la acidez gástrica, inhibir el metabolismo de los fármacos y provocar la estimulación del SNC en el lactante.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales. En caso de sobredosis deberán aplicarse junto con el lavado gástrico, inducción del vómito, así como medidas de sostén. La hemodiálisis reduce los niveles circulantes de cimetidina, sin embargo, se mantiene sin cambios con la diálisis peritoneal.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: A02BA01

Grupo farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo, Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos, Agentes para la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico, Antagonistas del receptor H_2

Mecanismo de acción:

Inhibición de la secreción ácida gástrica basal y nocturna mediante la inhibición competitiva de la acción de la histamina en los receptores H_2 de la histamina de las células parietales; también inhibe la secreción ácida gástrica estimulada por la comida, betazol, pentagastrina, cafeína e insulina.

Otras acciones: Inhibe los sistemas oxidasa de función mixta de los citocromos hepáticos P-450 y P-448; antagoniza la dihidrotestosterona (acción antiandrógena); aumenta las concentraciones de prolactina (sólo con la administración intravenosa en bolo). Puede aumentar la defensa mucosa gástrica y la curación de los trastornos relacionados con ácido, particularmente la ulceración y hemorragia inducidas por estrés, aumentando la producción de moco gástrico, el contenido de glucoproteína del moco, la secreción de bicarbonato de la mucosa, el flujo sanguíneo en la mucosa gástrica, la síntesis endógena de prostaglandinas de la mucosa y la tasa de renovación celular epitelial.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Se absorbe rápidamente (aproximadamente, de un 60 a un 70 %) en el tracto gastrointestinal. La velocidad, pero no el grado de absorción, se retrasa con los alimentos. Los pacientes jóvenes tienen normalmente una mejor absorción de la cimetidina que los pacientes ancianos.

Metabolismo: Se metaboliza en el sistema enzimático microsomal hepático.

Eliminación: Principalmente renal, aproximadamente el 75 % de una dosis parenteral se elimina inalterado en 24 horas. Además se excreta también en la leche materna y fecal en un 10 %.

Se ha encontrado que en pacientes con quemaduras que varían desde un 6 a un 80 % de la superficie corporal y con función renal normal el aclaramiento total de cimetidina se aumenta significativamente.

Vida media: Normalmente de 2 a 3 horas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de diciembre de 2023.