

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	CIMETIDINA-300
<b>Forma farmacéutica:</b>	Inyección IM, IV
<b>Fortaleza:</b>	300,0 mg/ 2 mL
<b>Presentación:</b>	Estuche 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.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Producto Terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	1649
<b>Fecha de Inscripción:</b>	13 de febrero de 2001
<b>Composición:</b>	
Cada ampolleta contiene:	
Cimetidina (eq. a 343,4 Clorhidrato de cimetidina )	300,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Úlcera gástrica y duodenal benigna. Úlcera gástrica por AINE.  
Úlceras recurrentes. Complicaciones de la úlcera en ancianos.  
Controla eficazmente la hipersecreción gástrica  
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 neumonía por aspiración ácida durante el parto o la anestesia y otras condiciones donde la reducción de la secreción sea beneficiosa.  
Hemorragia digestiva alta (p. ej: secundaria a insuficiencia hepática, esofagitis o úlceras gástricas o duodenales) cuando la hemorragia no se debe a la erosión de vasos sanguíneos mayores.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida a la cimetidina.

Neonatos tratados con cisaprida.

**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 o daño hepático: reducir dosis, incrementan el riesgo de confusión.

Deficiencia renal o daño renal: disminuir dosis de 0 a 15 L/MIN, 200 MG 2 veces al día.

De 15 a 30 mL/min, 200 mg 3 veces 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 a la inyección IV, sobre todo en altas dosis, 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:**

Existen manifestaciones de reacciones adversas medicamentosas más frecuentes ante la administración al fármaco, como: taquicardias, mareos, vómitos, diarreas, cefaleas, disnea, fatiga, náuseas, vértigo, erupciones cutáneas, mialgia, fiebre, anafilaxia, artralgia, descritas en la documentación oficial del producto.

Otros síntomas menos comunes son: confusión, agitación, depresión, nerviosismo, ver cosas o escuchar voces que no existen (alucinaciones).

Trastornos Cardiovasculares.

Frecuentes: fatiga, mareos, vértigos. Reacciones de hipersensibilidad.

Poco frecuentes: taquicardia.

Raras: bradicardia, bloqueo aurícula ventricular, trastorno neuromuscular y esquelético, hipotensión, vasculitis. Artralgia, mialgia.

Trastornos Dermatológicos.

Frecuentes (1% a 10%): erupciones cutáneas, alopecia.

Raras (0,01% a 0,1%): vasculitis por hipersensibilidad.

Muy Raras (menos del 0,01%): necrólisis epidérmica, eritema multiforme, eritrodermia generalizada exfoliativa, alopecia reversible, reacciones cutáneas generalizadas, Síndrome de Stevens-Johnson.

Trastornos digestivos.

Frecuentes:

Raras: pancreatitis aguda.

Trastorno Endocrino.

Poco frecuente (0,1% a 1%): edema de las mamas, ginecomastia, disfunción sexual.

Trastornos Gastrointestinales.

Frecuentes (1% a 10%): constipación, diarreas transitorias moderadas, náuseas, flatulencia, dolor abdominal y vómitos.

Raras (0,01% a 0,1%): pancreatitis aguda.

Trastornos Hematológicos.

Raros (0,01% a 0,1%): agranulocitosis, anemia aplásica, disminución del recuento de glóbulos blancos, neutropenia, trombocitopenia, pancitopenia.

Muy raros (menos del 0,01%); anemia hemolítica inmune.

Trastornos Hepáticos.

Frecuentes: alteraciones de la función hepática.

Poco frecuentes (0,1% a 1%): hepatitis, daño hepático reversible.

Raros (0,01% a 0,1%): efectos colestásicos, aumento de las transaminasas séricas, efectos colestásicos-hepatocelulares mixtos.

Muy raros (menos del 0,01%): efectos hepáticos mortales.

Frecuencia no reportada: fibrosis hepática periportal.

Trastornos musculoesqueléticos.

Frecuentes (1% a 10%): dolor musculoesquelético y mialgia reversible.

Raras (0,01% a 0,1%): artralgia reversible, exacerbación de los síntomas articulares, polimiositis.

Trastornos Psiquiátricos.

Poco frecuentes (0,1% a 1%): estado confusional, depresión, alucinaciones.

Frecuencia no reportada: agitación, ansiedad, desorientación, confusión mental, psicosis.

Trastornos renales.

Muy frecuentes: aumento de la creatinina plasmática (hasta el 11%).

Raras: nefritis intersticial (0,01% a 0,1%).

Trastorno del sistema nervioso.

Frecuente: cefalea, mareos.

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

#### **Posología y modo de administración:**

Enfermedad ulcerosa; en casos urgentes en los que se 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.

Modo de administración: Inyección intravenosa, intramuscular.

La administración intravenosa puede ser mediante infusión intermitente (200-400 mg cada 6-8 h infundidos de 15 a 20 min) o continua (50-100 mg/h; en 24 h dosis máxima 2,4 g/día vía IM, 200 mg cada 6 h).

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.

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 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.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Analgésicos opioides, amiodarona, procainamida, propafenona, quinidina, flecainida, lidocaína, metronidazol, cumarínicos, amitriptilina, doxepina, imipramina, nortriptilina, carbamazepina, fenitoína, valproato, cloroquina, hidrocloroquina, quinina, amprenavir, benzodiazepina, bloqueadores de los canales de calcio, zolmitriptán, 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 tricíclicos, terbinafina, loratadina, zalcitabina, propranolol, labetalol, metoprolol, ciclosporina, fluoracilo o fluorouracilo, sildefanil: aumenta sus concentraciones plasmáticas.

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:**

Categoría de riesgo B. Se conoce que la cimetidina atraviesa la placenta.

Lactancia: evitar si es posible, además, no se dispone de los efectos por uso a largo plazo. Se excreta en la leche materna, por lo tanto, este no debe administrarse durante la lactancia; posiblemente puede suprimir la acidez gástrica, inhibir el metabolismo de los fármacos y provocar la estimulación del SNC en el lactante. En el caso de cesárea en pacientes que reciben cimetidina conjuntamente con la anestesia general, la vida media relativamente corta de cimetidina (2 horas) podría excluir la presencia de cantidades significativas de esta en la leche materna cuando el tiempo de recuperación haya progresado lo suficiente para permitir la lactancia.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si se produjera mareos, no se debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.

#### **Sobredosis:**

Medidas generales: en caso de sobredosis deberán aplicarse junto con el lavado gástrico, inducción del vómito, administración de carbón activado, 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:**

Código ATC: A02BA01

Grupo farmacoterapéutico: A: Tracto alimentario y metabolismo. A02: Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos, A02B: Agentes contra la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico, A02BA: Antagonistas del receptor H<sub>2</sub>.

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<sub>2</sub> de la histamina en 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 antiandrogénica); 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.

Distribución: se distribuye por todo el cuerpo, siendo detectable en la leche materna y la placenta.

Metabolismo: se metaboliza en el sistema enzimático microsomal hepático.

Eliminación: principalmente renal, aproximadamente el 48% de una dosis oral y el 75% de una dosis parenteral (intravenosa) se eliminan por la orina, inalterado en 24 horas, siendo el resto eliminado por las heces. 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, aumentando hasta las 5 horas en pacientes con insuficiencia renal. La insuficiencia hepática, p.ej. la cirrosis, también reduce de forma significativa el aclaramiento de la cimetidina, recomendándose en los enfermos hepáticos una reducción de las dosis.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de marzo del 2026.