

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CIMETIDINA-200 (Cimetidina)
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	200,0 mg
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 100 tabletas. Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UEB SOLMED PLANTA 2, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-151-A02
Fecha de Inscripción:	11 de noviembre de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Cimetidina	200,0 mg
Lactosa monohidratada	41,33 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C. Protégase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna, enfermedad esofágica por reflujo (incluyendo ardor retrosternal y esofagitis péptica), ulceración recurrente del tracto gastrointestinal alto.

Insuficiencia pancreática para reducir la degradación de los suplementos enzimáticos.

En la dispepsia ácida, pirosis o prevención de la úlcera duodenal y gástrica benigna, en dosis reducidas en pacientes que tengan historia demostrada de recurrencias o complicaciones.

Condiciones hipersecretoras, como el síndrome de Zollinger-Ellison, mastocitosis sistémica, adenomas endocrinos múltiples (como medida de sostén).

Hemorragia por úlcera o erosión del tracto gastrointestinal alto.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la cimetidina.

Contiene Lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: Existe experiencia limitada sobre su uso en mujeres embarazadas.

Lactancia materna: es secretado en la leche materna, y por regla general, no deberá permitirse la lactancia si se administra el producto.

Adulto mayor, pacientes en hemodiálisis e insuficiencia renal o hepática: valorar también sus riesgos-beneficios.

Antes de prescribirla se debe descartar la posible malignidad de una úlcera gástrica, pues el fármaco puede enmascarar la sintomatología.

Sensibilidad cruzada y/o problemas asociados: los pacientes que no toleran la famotidina o la ranitidina pueden no tolerar tampoco este medicamento.

Paciente con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Ocasionales: Fatiga, vértigo, cefalea y diarrea transitoria moderada; rash cutáneo, ocasionalmente severo, náuseas, vómito, mareo, constipación y dolor abdominal, ginecomastia, reducción de la cuenta espermática, impotencia y pérdida de la libido, confusión mental, agitación.

Raras: Hepatitis, fiebre, anafilaxia, hipersensibilidad vascular, ictericia, nefritis intersticial o elevación de la creatinina y pancreatitis, bradicardia sinusal, taquicardia y bloqueos en la conducción cardíaca, agranulocitosis, neutropenia, trombocitopenia y casos aislados de anemia aplásica. Perforación de úlceras pépticas crónicas después de suspensión abrupta del medicamento. Exantema semejante al acné, urticaria, dermatitis exfoliativa, hipersensibilidad, dolor muscular. Ginecomastia leve después de administrar por más de un mes (no altera la función endocrina).

Posología y método de administración:

Adultos, oral:

Cicatrización de la úlcera: 200 mg 3 v/d y 400 mg antes de acostarse durante 4-6 semanas para la duodenal y 6-8 semanas para la gástrica.

Dispepsia ácida, pirosis o prevención de úlcera: 200 mg 4 v/d, con los alimentos y al acostarse. Los tratamientos individuales no deben exceder de 4 semanas. Si no hay respuesta clínica en 2 semanas, o si los síntomas recurren rápida o repetidamente, debe revisarse el diagnóstico.

Úlceras activas: en el tratamiento de úlcera duodenal activa, úlcera gástrica benigna y úlcera anastomótica, ha demostrado ser efectivo en un rango de dosis de 0,8 a 1,6 g/d, que pueden administrarse repartidas en 4 y su eficacia es similar a la administración de 400 mg c/12 h (400 mg en la mañana y 400 mg al acostarse). El tratamiento deberá continuarse hasta por lo menos 4 semanas, aunque la sintomatología haya desaparecido tempranamente.

Prevención de la ulceración recurrente: Mitad de la dosis o 400 mg al acostarse que ha demostrado ser suficiente. La duración del tratamiento depende de la historia clínica de cada paciente.

Enfermedad por reflujo gastroesofágico: 0,8 a 1,6 g/d, dependiendo de la gravedad del caso. También la administración de 400 mg 2 v/d es efectiva.

Síndrome de Zollinger-Ellison: 1,2 g/d ajustada para cada paciente.

En insuficiencia pancreática, concomitantemente al suplemento enzimático: 0,8 a 1,6 g/d, dependiendo de la respuesta individual, distribuida en 4 dosis, administradas entre media y una hora antes de las comidas.

Pacientes con daño renal: La dosis deberá reducirse de acuerdo con la depuración de creatinina de la siguiente manera: de 0 a 15 mL/min, 200 mg 2 v/d, de 15 a 30 mL/min, 200 mg 3 v/d, de 30 a 50 mL/min, 200 mg 4 v/d y de 50 mL/min o más, dosis normal.

Niños: 20-40 mg/kg/24 h dividido en 4 v/d.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Antiácidos, metoclopramida: Reducen biodisponibilidad de la cimetidina en el 20 al 30 %, por lo que deben ser administrados con una hora de diferencia.

Ketoconazol: Su absorción es reducida a la mitad aproximadamente, al ser administrado junto con la cimetidina, por lo que se recomienda su administración al menos 2 h antes que esta.

Warfarina u otros anticoagulantes similares, teofilina, cafeína, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, propranolol, diazepam, clordiazepóxido.

Cimetidina: Inhibe el metabolismo de algunas de las enzimas microsomales en hígado, con el incremento de su vida media en plasma.

Lidocaína y nifedipina y procainamida: La cimetidina eleva sus concentraciones séricas.

Es incompatible con aminofilina o barbitúricos en soluciones inyectables. No debe administrarse concomitantemente con: Anticoagulantes derivados de la cumarina o de la indandiona, benzodiazepinas, metoprolol, metronidazol, aminofilina, oxtrifilina y antidepresivos tricíclicos, depresores de la médula ósea, ciclosporinas, inhibidores de las enzimas hepáticas (principalmente los inhibidores enzimáticos del citocromo P-450), mexiletina, y procainamida.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Existe experiencia limitada sobre su uso en mujeres embarazadas.

Lactancia materna: es secretado en la leche materna, y por regla general, no deberá permitirse la lactancia si se administra el producto.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Se han reportado varios casos de ingestión hasta de 20 gramos, sin efectos adversos de importancia. En estos casos se aconseja lavado gástrico, para extraer el medicamento que aún no se absorbe, vigilancia estrecha y medidas generales de sostén, los beta bloqueadores han sido eficaces cuando se presenta taquicardia.

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción:

Inhiben la secreción de ácido gástrico desencadenada por la histamina y otros antagonistas H₂ de una manera competitiva dependiente de la dosis; el grado de inhibición es proporcional a la concentración del fármaco en el plasma, dentro de una amplia gama de valores.

Los antagonistas H₂ inhiben también la secreción de ácido desencadenada por la gastrina y en menor grado, por los agonistas muscarínicos. Es importante observar que los antagonistas del receptor H₂ inhiben la secreción basal (en ayunas) y nocturna de ácido, y que este efecto contribuye en mayor grado a su eficacia clínica. Reducen la secreción de ácido estimulada por los alimentos, la distensión fúndica y los diversos agentes farmacológicos.

Los antagonistas H_2 reducen tanto el volumen del jugo gástrico secretado como su concentración H^+ .

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.

Unión a proteínas: Baja.

Metabolismo: Hepático (de un 30 a un 40 % de una dosis oral).

Eliminación: Principalmente renal, aproximadamente el 48 % de una dosis oral 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. 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 también aumenta significativamente.

Tiempo hasta la concentración máxima: De 45 a 90 minutos después de la administración oral.

Duración de la acción: La administración oral proporciona hasta un 80 % de inhibición de la secreción ácida gástrica basal durante un intervalo de 4 a 5 horas después de la administración de una dosis de 300 mg.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 11 de noviembre de 2015.