

SINTESI DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Tagamet

(Cimetidina)

1.

NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO FARMACEUTICO :

Tagamet

2.

QUALITÀ E COMPOSIZIONE QUANTITATIVA in ingredienti attivi :

• *Compressa rivestita con film TAGAMET 200mg:*

Cimetidina 200mg

• *Compressa rivestita con film TAGAMET 400mg:*

Cimetidina 400mg

• *Compressa rivestita con film TAGAMET Fine 800mg:*

Cimetidina 800mg

• *Soluzione iniettabile TAGAMET 200mg / 2ml Amp:*

Cimetidina 100mg / ml

- Cimetidina: C₂₄ H₃₂ O₄ S

3.

FORMA FARMACEUTICA :

Compressa rivestita con film sottile.

Soluzione iniettabile

4.

ELEMENTI CLINICI :

4.1 Indicazioni terapeutiche :

1. Ulcere duodenali e gastriche benigne.

Ulcera del tratto gastrointestinale superiore.

Reflusso gastroesofageo con bruciore di stomaco e / o esofagite.

Condizioni di ipercloridria e indigestione non ulcerosa.

Gastrite acuta o cronica.

2. Trattamento di mantenimento. Prevenzione delle recidive di ulcere duodenali o benigne stomaco (sotto controllo medico) e pazienti che devono essere evitati chirurgia per tali ulcere.

3. Prevenzione delle ulcere da stress con aumento del rischio di sanguinamento. situazioni Ipersecrezione di acido cloridrico (sindrome di Zollinger-Ellison), sistemica mastocitosi, adenomi endocrini multipli.

Trattamento del sanguinamento dell'ulcera peptica o dell'erosione o sanguinamento dell'ulcera tratto digestivo superiore.

4. Prevenzione di danni alle vie respiratorie per inalazione durante le operazioni generali anestesia.

5. Trattamento di ulcere, erosioni o ulcere del tratto digestivo superiore dopo l'assunzione acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), nonché per prevenire il loro verificarsi o il ripetersi durante l'uso prolungato di questi farmaci (FANS).

4.2 Posologia e modo di somministrazione :

A. per via orale

adulti

1. Ulcera attiva :

Ulcera gastroduodenale: da 0,8 a 1,6 g / giorno in una o quattro dosi. Il solito la dose singola 800mg prima di coricarsi è efficace quanto somministrazione di 800 mg in due dosi uguali (400 mg al mattino e 400 mg di notte).

Gastrite: 200mg 4 volte al giorno ai pasti e prima di coricarsi.

Durata del trattamento almeno 4 settimane, anche se il miglioramento viene raggiunto prima di sintomi.

2. Prevenzione delle recidive dell'ulcera gastroduodenale:

Dose di mantenimento 400mg prima di coricarsi per un periodo specificato da medico. Si consiglia di controllare regolarmente.

3. Malattia da reflusso gastroesofageo (con vampate di calore ed esofagite):

0,8 - 1,6 g / giorno a seconda della gravità della malattia. Prima dose singola 800mg è stato riscontrato che la bagnatura è efficace nella maggior parte dei pazienti nonché una dose di 400 mg due volte al giorno (400 mg al mattino e 400 mg prima notte sdraiata). Nei casi più gravi sono necessari fino a 1,6 g / giorno in quantità uguali dosi. Il farmaco deve essere assunto con i pasti prima e durante la notte sdraiarsi per 12 settimane o più a seconda del caso.

In calore: dosare 200 mg due o quattro volte al giorno con i pasti e prima notte sdraiata.

4. Sindrome di Zollinger-Ellison e altre condizioni di ipersecrezione gastrica:

Dosaggio e durata del trattamento a seconda del caso. Dose massima fino a 2,4 g / giorno.

5.

Danni (ulcere ed erosioni) derivanti dall'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei medicinali:

800mg / die, sia un singolo 800mg prima di coricarsi o 400mg due volte al giorno, per 8 settimane.

6.

Per evitare il ripetersi di danni causati da un uso continuo a lungo termine n farmaci antinfiammatori steroidei:

Dose di mantenimento 400mg prima di coricarsi.

B. Con iniezione per flebo intramuscolare, endovenosa lenta e endovenosa

adulti

1.

Pazienti ad alto rischio di sanguinamento gastrointestinale (ulcere da fatica):

Trattamento emorragico dell'ulcera gastroduodenale e delle sue erosioni tratto gastrointestinale superiore.

2

Per via intramuscolare: 200 mg ogni 4-6 ore. Dolore transitorio è stato segnalato nel suo sito

iniezione.

Per via endovenosa: 200 mg di cimetidina sciolta in soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% (o altro soluzione compatibile) fino a un volume di 20 ml e viene somministrato PREMIO per un periodo non inferiore a da 5 minuti e può essere ripetuto dopo 4-6 ore. La somministrazione endovenosa dovrebbe essere evitato in pazienti con problemi cardiovascolari e in cliniche gravi situazioni.

In infusione a goccia vengono somministrati 100-150 mg / ora o 2 mg / kg / ora per 2 ore e ripetere dopo 4-6 ore.

Vengono somministrati fino a 75 mg / kg / ora come infusione continua.

Dopo la fuga, il farmaco può essere iniziato per via orale. Il solito la dose è di 200 mg 3 volte al giorno e 400 mg prima di coricarsi. Esso può è necessario aumentare la dose a 400 mg 4 volte al giorno.

2. Anestesia generale:

400mg per via parenterale (preferibilmente intramuscolare) circa 1 ora prima del ricovero in anestesia e seguito da una dose di 200 mg ogni 4 ore, per prevenire danni vie aeree di aspirazione.

Bambini

La somministrazione a bambini di età inferiore a 12 anni e di età superiore a 1 anno dovrebbe essere sufficiente

la documentazione deve essere limitata a tutti i casi necessari, con il seguente dosaggio forma e somministrazione ai bambini di età inferiore a 1 anno non sono documentate:

Oralmente o per via parenterale:

1 - 12 anni: 20 - 25mg / kg / die in dosi uguali ogni 4-6 ore

12 anni o più: 20mg / kg / die in dosi uguali ogni 4-6 ore

Pazienti con insufficienza renale

Nei pazienti con insufficienza renale, la dose deve essere ridotta a seconda della clearance della creatinina. Si raccomanda il seguente dosaggio:

Clearance della creatina

Dosaggio

0-15 ml / min

200mg due volte al giorno

15-30 ml / min

200mg tre volte al giorno

30-50 ml / min

200mg quattro volte al giorno

> 50 ml / min

dose per le persone con normale clearance della creatinina

I livelli di cimetidina nel sangue diminuiscono con la dialisi ma non con il sangue dissoluzione peritoneale. Nei pazienti sottoposti a dialisi, Cimetidina deve essere usata da somministrare dopo la dialisi.

4.3 Controindicazioni :

3

Ipersensibilità nota o intolleranza al farmaco o ad altri concorrenti dei due - recettori.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego:

Si evita la somministrazione endovenosa rapida (meno di 5 minuti) di cimetidina perché è stato associato a rari casi di insufficienza cardiaca e aritmie.

È stata anche descritta ipotensione transitoria, specialmente in pazienti gravemente malati. Il trattamento con cimetidina può mascherare i sintomi e causare transitori
cura del cancro allo stomaco.

Eventi reversibili sono stati segnalati dal SNC (ad es. Confusione mentale, psicosi, depressione, ansia, allucinazioni, disorientamento) principalmente nei pazienti gravemente malati. Compaiono entro 2-3 giorni dopo l'inizio del trattamento e fuggono entro 3-4 giorni dopo l'interruzione del trattamento. Età (≥ 50 anni) e fegato preesistente o Le malattie renali sembrano contribuire a questi fattori
eventi.

Pazienti immunosoppressi: diminuzione dell'acidità gastrica incluso nel qual caso deriva dalla somministrazione di fattori che influenzano lo stomaco acidità, come i 2 antagonisti può aumentare il potenziale di
rotondità.

4.5 Interazioni con altri farmaci e altre forme di interazione :

La cimetidina riduce il metabolismo epatico dei farmaci metabolizzati del citocromo P-450, rallentandone la rimozione e aumentandoli le loro concentrazioni plasmatiche. Per i farmaci che sono metabolizzati dal fegato enzimi microsomiali, in particolare per quelli con un piccolo intervallo terapeutico o in pazienti con Insufficienza renale o epatica può richiedere un aggiustamento
dosaggio.

La somministrazione concomitante di cimetidina con uno dei seguenti farmaci può essere: portare ad un aumento della loro azione farmacologica o tossicità.

Benzodiazepine ¹

metronidazolo

sulfoniluree

Caffeina

Morikizin

tacrina

Calcio-antagonisti

Pentoxifylline

Teofilline ²

carbamazepina

fenitoina

triamterene

cloroquina

Propafenone

Circolare

antidepressivi

Lavetalol

propranololo

Acido valproico

Lidocaina

chinidina

warfarin

Metoprololo

Chinino

¹ Nessuna sostanza viene metabolizzata per formare glucuronidi (lorazepam, oxazepam, tamazepam).

² Diphyllyline non è incluso.

Si raccomanda la somministrazione concomitante con anticoagulanti del tipo warfarin del tempo di protrombina e possibilmente aggiustando la dose dell'anticoagulante.

Con fenitoina o teofillina, può essere necessario un aggiustamento della dose durante inizio o interruzione della somministrazione contemporanea di cimetidina per la sicurezza e livelli terapeutici appropriati nel sangue.

Altre interazioni che possono verificarsi con la cimetidina sono:

Sali di ferro, indometacina, ketoconazolo, tetracicline: l'azione farmacologica di questi farmaci può essere ridotta dalla cimetidina a causa della riduzione dell'assorbimento.

Carmustina: la mielotossicità della carmustina può essere aumentata dalla cimetidina probabilmente a causa dell'azione sinergica o dell'inibizione del metabolismo della carmustina.

Digossina: può essere somministrata contemporaneamente la digossina sierica diminuire.

Flekainidisi: l'azione farmacologica del flekainidisi può essere aumentata.

Fluconazolo: le concentrazioni plasmatiche di fluconazolo possono essere ridotte probabilmente a causa del ridotto assorbimento.

Fluorouracile: le concentrazioni sieriche di fluorouracile possono essere aumentate dopo somministrazione cronica di cimetidina.

Analgesici farmacologici: gli effetti tossici possono aumentare (ad es. Respiratorio depressione).

Procainamide: la cimetidina può aumentare i livelli plasmatici di procainamide così come il metabolita cardioattivo della riduzione di n-acetil-procainamide (NAPA) escrezione tubulare renale.

Sucinilcolina: il blocco neuromuscolare può essere aumentato. Io posso anche Depressione respiratoria prolungata con periodi prolungati di apnea.

Tokainidisi: l'azione farmacologica della tokainidisi può essere ridotta.

Alcol: la somministrazione concomitante può aumentare i livelli di alcol nel plasma e l'area sotto la curva (AUC). Questa interazione potrebbe non esserlo clinicamente significativo.

Antiacidi, anticolinergici, metoclopramide: questi farmaci possono ridurre l'assorbimento di cimetidina. Tuttavia, uno studio ha dimostrato che il suo assorbimento La cimetidina non è influenzata dalla somministrazione concomitante di dosi multiple di antiacidi farmaci.

Fumo: il fumo inverte l'inibizione della secrezione gastrica notturna causato dalla cimetidina, prevenendo così una rapida guarigione della ferita. Il il fumo è strettamente correlato alla recidiva dell'ulcera.

L'assorbimento della cimetidina non è significativamente influenzato dalla presenza di cibo. IL somministrazione di antiacidi alle dosi usualmente raccomandate quando necessario è in concomitanza con la cimetidina.

La modifica del pH gastrico può influire sull'assorbimento di alcuni farmaci (ad es. ketoconazolo). Se questi farmaci sono necessari, dovrebbero essere assunti 2 ore prima dalla somministrazione di cimetidina.

4.6 Gravidanza e allattamento :

Gravidanza

Esperienza clinica insufficiente con l'uso di cimetidina in donne in gravidanza. Mentre Studi di teratogenicità sulla cimetidina hanno dimostrato che non vi è alcun rischio amministrazione durante la gravidanza, altri studi sugli animali e sull'uomo hanno dimostrato che

La cimetidina passa nella placenta.

La cimetidina non deve essere usata nelle donne in gravidanza se non a loro discrezione dottore, i benefici attesi compensano i potenziali rischi.

lattazione

La cimetidina viene escreta nel latte materno e, di norma, l'allattamento al seno deve essere evitato interrotto se la madre sta assumendo farmaci.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari :

Poiché alcuni pazienti hanno riportato vertigini e affaticamento, dovrebbero controllare la tua risposta individuale al farmaco prima di guidare o operare macchinari.

4.8 Effetti collaterali :

Dal sistema nervoso centrale: a volte forte mal di testa (1%), sonnolenza / affaticamento (1%), vertigini (1%), confusione (1%), allucinazioni (1%).

Dal tratto gastrointestinale: diarrea (1%) e raramente pancreatite e colestasi / azione epatocellulare (1%) reversibile.

Dal sangue: raramente granulocitemia, granulocitopenia, trombocitopenia, anemia emolitica / aplastica autoimmune.

Dalla pelle: dermatite / eritema degenerativo, alopecia raramente reversibile, eruzione cutanea, raramente multiforme eritema.

Altri: aritmie cardiache rare (con somministrazione endovenosa rapida) / opposizione, ginecomastia (0,3% -4%), impotenza reversibile (1%), raramente reversibile artralgia, broncospasmo, reazioni di ipersensibilità raramente reversibili. transitorio dolore nel sito di iniezione dopo somministrazione intramuscolare.

Oltre ai suddetti effetti collaterali sono stati segnalati

sotto:

Peggioramento reversibile dei sintomi articolari nell'artrite preesistente, compresa la gotta (1%). Neuropatia periferica,

delirio, vasculite cutanea. Formazione di fitoplancton, galattorrea,

neutropenia (inclusa agranulocitosi) in pazienti con grave

malattie coesistenti, che ricevono un trattamento che provoca neutropenia.

Raro: nefrite interstiziale reversibile e ritenzione urinaria, mialgia, polimiosite, necrolisi epidermica, nematode in pazienti immunocompromessi (estremamente raramente, vedi anche precauzioni).

Disabilità : in pazienti con ipersecrezione gastrica anormale (ad es. Sindrome di Zollinger Ellison), che assumevano dosi molto elevate di cimetidina da 12 a 79 mesi (in media termine 38 mesi), è stata osservata disabilità reversibile.

6

Tuttavia, negli studi su larga scala con le solite dosi terapeutiche la frequenza l'aspetto non ha superato quello della popolazione generale.

Risultati di laboratorio: piccoli aumenti della creatinina, possibilmente dose-dipendenti e le transaminasi sono apparse con la cimetidina. Questi non sono comuni e non indica il deterioramento della funzionalità renale.

4.9 Sovradosaggio :

È stato riferito più volte di assumere fino a 100 compresse (20 g) senza tossicità

eventi. In caso di sovradosaggio, vengono applicati supporto e sintomatici

trattamento, induzione di vomito e / o lavanda gastrica. Studi sugli animali con eccezionale

Alte dosi hanno dimostrato che la respirazione meccanica può essere utile.

Sintomi gravi sono stati riportati dal sistema nervoso centrale, come mancata risposta dopo la somministrazione

Da 20 a 40 g di cimetidina e decessi negli adulti che hanno ricevuto più di 40 g di cimetidina una volta in bocca.

5.

PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE :

5.1 Proprietà farmacodinamiche :

Meccanismo di azione:

La cimetidina ha un effetto inibitorio sia sul basale che sulla post-stimolazione secrezione di acido gastrico e riduce la produzione di pepsina. È in competizione con la sua azione istamina che cattura i suoi recettori H_2 nelle cellule parietali, ad es.

Appartiene ai concorrenti dei due recettori dell'istamina. Oltre all'antisecretorio

La cimetidina ha anche proprietà citoprotettive e contribuisce quindi mantenendo l'integrità della mucosa gastrointestinale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche :

La cimetidina viene rapidamente assorbita quando somministrata per via orale e negli arti superiori le concentrazioni si raggiungono in 45-90 minuti. Emivita di cimetidina

sono circa 2 ore. Sia la somministrazione orale che parenterale (IV o

IM) mostrano periodi comparabili di mantenimento dei suoi livelli terapeutici attivi

Cimetidina nel sangue. Concentrazioni ematiche dopo dose di 300 mg

La cimetidina, rimane al di sopra del necessario per raggiungere la sua inibizione secrezione basica di acido gastrico dell'80% per 4-5 ore.

Concentrazioni in uno stato stabilizzato nel sangue dopo infusione continua

La cimetidina è determinata dalla velocità di infusione e dalla clearance del farmaco individualizzato in ciascun paziente. In uno studio sull'ulcera peptica, in pazienti con

normale funzionalità renale, velocità di infusione 37,5 mg / ora creata in media

termine concentrazioni di cimetidina in uno stato stabilizzato nel sangue della loro classe

0.9mcg / ml. Le concentrazioni ematiche con altre velocità di infusione varieranno di conseguenza alla velocità di infusione.

La cimetidina viene escreta principalmente nelle urine. Dopo somministrazione parenterale, h la maggior parte del farmaco viene escreto invariato. Dopo la bocca

Somministrazione, la cimetidina è ampiamente metabolizzata, con solfossido che è il principale metabolita.

7

Dopo una singola somministrazione orale, il 48% del farmaco viene escreto nelle urine dopo da 24 ore come farmaco immodificato. Dopo I.V. o I.M. amministrazione, 75% del farmaco escreto nelle urine dopo 24 ore come farmaco immodificato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza (dati tossicologici) :

In uno studio di tossicità su ratti della durata di 24 mesi, a dosi di 150, 378 e

950mg / kg al giorno (circa 8 a 48 volte la dose umana raccomandata),

c'è stato un piccolo aumento dell'incidenza di tumori a cellule benigne

Leydig in tutte le squadre. Confronto tra gruppi di assunzione di droghe e gruppi

il controllo ha mostrato che questo aumento era statisticamente significativo. In uno studio della durata di 24

mesi dopo, non c'erano differenze tra i topi

hanno ricevuto 150 mg / kg al giorno e nei gruppi di farmaci gratuiti. Tuttavia, uno

aumento statisticamente significativo dell'incidenza di tumori a cellule benigne

Leydig è comparso nei ratti che ricevevano 378 e 950 mg / kg al giorno. Essi

i tumori erano comuni nei gruppi di controllo e nei gruppi che assumevano farmaci e la differenza era evidente solo nei ratti più anziani.

La cimetidina ha un lieve effetto antiandrogeno. Negli studi sugli animali

manifestato da una diminuzione del peso della prostata e della vescicola seminale. Però, non vi furono disturbi nel processo di riproduzione o fertilità, né vi furono danni embrione in questi animali in dosi da 8 a 48 volte la sua dose terapeutica completa Cimetidina, rispetto ai controlli. Il verificarsi di ginecomastia in pazienti che ricevuto Cimetidina per un mese o più può essere correlato a questa azione. Negli studi sull'uomo, la cimetidina non ha influenzato affatto la spermatogenesi numero di spermatozoi, motilità, morfologia o abilità fecondazione in vitro.

Gravidanza: Teratogenesi, Categoria di gravidanza B:

Studi riproduttivi su ratti, conigli e topi a dosi fino a 40

volte la normale dose umana non ha mostrato disturbi o danni alla fertilità

nel feto a causa di cimetidina. Tuttavia, non sono sufficienti e buoni

studi controllati su donne in gravidanza. Perché studi sulla riproduzione animale

non possono sempre pregiudicare la risposta umana, la droga non dovrebbe

usato durante la gravidanza solo se assolutamente

essenziale.

6.

ELEMENTI FARMACEUTICI:

6.1 Elenco degli editori :

TAGAMET Compresse rivestite con film sottili 200mg, 400mg e 800mg:

Cellulosa microcristallina, amido, polividone, sodio laurilsolfato, magnesio stearato,

Glicollato di amido di sodio, ossido di ferro giallo E172, indigotina E132

8

Rivestimento: ipromellosa 5cps, ipromellosa 15cps, glicole propilenico, Opaspray M-1-3875

TAGAMET soluzione iniettabile Amp 200mg / 2ml:

Acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità :

La cimetidina è incompatibile con aminofillina e barbiturici, per via endovenosa

soluzioni. Vi è inoltre incompatibilità se miscelato nella stessa siringa con

sodio fenobarbital sodico o in combinazione con fenobarbital e solfato sodico

atropina.

6.3 Periodo di validità :

TAGAMET Compresse rivestite con film sottili 200 mg, 400 mg e soluzione iniettabile

Amp 200mg / 2ml: 60 mesi

TAGAMET 800 mg compresse rivestite con film : 48 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione :

Conservare ad una temperatura di ≤ 25 °C. Le soluzioni per somministrazione parenterale (endovenosa o

per infusione) vengono conservati per 48 ore a temperatura ambiente.

6.5 Natura e contenuto del contenitore :

• ***Compresse rivestite con film TAGAMET 200mg :*** scatola contenente blister PVDC / alluminio da 50 compresse.

• ***TAGAMET Compresse rivestite con film sottili 400mg :*** scatola contenente blister PVDC / alluminio da 25 compresse.

• ***TAGAMET Compresse rivestite con film sottili 800mg :*** scatola contenente blister PVDC / alluminio da 15 compresse.

• ***Soluzione iniettabile TAGAMET Amp 200mg / 2ml :*** scatola contenente 10 cartucce di vetro di 2 ml.

6.6 Istruzioni per l'uso / la manipolazione :

Vedere Capitolo Dosaggio.

7.

OCCUPAZIONE DELLA LICENZA CIRCOLARE :

Beneficiario: SMITH KLINE & FRENCH LABOR. LTD. - Inghilterra

Responsabile del **traffico in Grecia** : VIANEX SA - Tatoiou Street, 146 71 Notizie

Eritrea tel. 210 8009111-120

8. NUMERO DI LICENZA CIRCOLARE :

TAGAMET FCTabs 200mg:

41989/07 / 30-5-08

TAGAMET FCTabs 400mg:

41990/07 / 30-5-08

9

Pagina 10

10

TAGAMET FCTabs 800mg:

41992/07 / 30-5-08

TAGAMET Inj. Sol. AMP 200MG / 2ML : 41994/07 / 30-5-08

9.

ISTRUZIONE DEL NUOVO ANNO / GIORNO DI ANNUNCIO:

30-5-2008

10. DATA RELAZIONE TESTO:

1998/09/04