

PRIMA DELL'USO

LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di **AUTOMEDICAZIONE** che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del Medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta, ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al Farmacista
- consultate il Medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

CIMETIDINA FARMAKOPEA 200 mg compresse effervescenti

CHE COSA È

CIMETIDINA FARMAKOPEA 200 mg è un farmaco appartenente alla categoria degli antagonisti dei recettori H2 dell'istamina; questi farmaci riducono l'acidità dello stomaco.

PERCHÉ SI USA

CIMETIDINA FARMAKOPEA 200 mg si usa per il trattamento sintomatico del bruciore e dell'iperacidità dello stomaco occasionali.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

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

Nei bambini di età inferiore ai 12 anni; il prodotto è generalmente controindicato nei ragazzi al di sotto dei 16 anni (vedere "Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico").

Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").

Per la presenza di aspartame il prodotto è controindicato nella fenilchetonuria.

PRECAUZIONI PER L'USO

Nessuna precauzione particolare.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

L'uso della cimetidina in associazione ai seguenti farmaci deve essere evitato o richiede una cauta valutazione e una idonea sorveglianza da parte del medico.

Antiarritmici: la cimetidina aumenta la concentrazione plasmatica di vari antiarritmici (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 beta-bloccanti quali labetalolo, metoprololo, propranololo.

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

Citotossici: fluorouracile.

Antagonisti ormonali: octreotide.

Antiemicranici: zolmitriptan.

Sildenafil.

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. Se state usando altri medicinali, chiedete consiglio al vostro Medico o al Farmacista.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

Nei pazienti affetti da ulcera gastrica o duodenale, oppure con problemi al fegato o ai reni, o in pazienti anziani o che stanno assumendo altri farmaci prescritti dal loro medico o che in aggiunta ai sintomi perdono peso senza seguire diete o che hanno una rara malattia chiamata porfiria, CIMETIDINA 200 FARMAKOPEA deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

L'uso del prodotto è riservato ai soggetti adulti.

Nei ragazzi al di sotto dei 16 anni il prodotto deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

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. Il rischio di una diagnosi tardiva deve essere tenuto presente soprattutto nei pazienti, di media età ed oltre, che presentino disturbi comparsi da poco tempo o recentemente modificati rispetto al passato.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

- Pazienti che hanno un'ulcera gastrica o duodenale, che hanno problemi al fegato o ai reni, che in aggiunta ai sintomi perdono peso senza seguire diete, che hanno una rara malattia chiamata porfiria, pazienti 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 (vedere E' importante sapere che);
- Pazienti che stanno assumendo altri farmaci prescritti dal loro medico (vedere quali medicinali possono modificare l'effetto del medicinale);
- Pazienti con accertata intolleranza ad alcuni zuccheri (vedere Informazioni importanti su alcuni eccipienti).

E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

In gravidanza e nell'allattamento CIMETIDINA FARMAKOPEA 200 mg deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza; la Cimetidina attraversa la placenta ed è escreta nel latte.

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.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Occasionalmente il medicinale può causare vertigine e sonnolenza. Evitate, in tal caso, di guidare o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

In caso di dieta iposodica occorre tenere presente che una compressa effervescente contiene 659.5 mg di sodio (pari a 28.8 mEq).

In caso di accertata intolleranza ad alcuni zuccheri, consultare il medico curante prima di prendere questo medicinale.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

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).

In caso di compromissione della funzione renale o epatica occorre rivolgersi al medico.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del Medico.

Bambini: Cimetidina FARMAKOPEA è controindicato nei bambini e nei ragazzi al di sotto dei 16 anni.

Quando e per quanto tempo

L'assunzione delle compresse può avvenire in qualunque momento del giorno e della notte, vicino o lontano dai pasti (anche se preferibilmente a stomaco vuoto).

Non usare per più di 7 giorni.

Consultate il Medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

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

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

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.

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.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il Medico o il Farmacista.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione; tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzate il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Non usare il prodotto se la confezione presenta segni visibili di deterioramento.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Cimetidina 200 mg

Eccipienti: Sodio bicarbonato, Sodio citrato monobasico, Sodio citrato dibasico, Sodio benzoato, Aroma pompelmo, Aspartame, Aroma fresh lime in polvere, Dimeticone, Saccarosio mono-palmitato.

COME SI PRESENTA

CIMETIDINA FARMAKOPEA 200 mg si presenta in forma di compresse effervescenti per uso orale.

Il contenuto della confezione è di 10 compresse effervescenti.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

E-Pharma Trento S.p.A. – Frazione Ravina, Via Provina, 2 – 38123 Trento (TN)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Determinazione del 13 febbraio 2009