

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ
TAGAMET®
(Cimetidine)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Εμπορική Ονομασία: TAGAMET®

α) Επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία 200mg/Tab, 400mg/Tab

β) Ενέσιμο διάλυμα 200mg/2ml Amp

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Cimetidine (Σιμετιδίνη)

Έκδοχα: **Επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία 200mg, 400mg:** Cellulose microcrystalline, Starch, Polyvidone, Sodium lauryl sulfate, Magnesium stearate, Sodium starch glycollate, Yellow iron oxide E172, Indigotine E132.

Επικάλυψη: Hypromellose 5cps, Hypromellose 15cps, Propylene glycol, Opaspray M-1-3875.

Ενέσιμο διάλυμα 200mg/2ml Amp: Hydrochloric acid, Water for injection

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ενέσιμο διάλυμα

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε δισκίο περιέχει 200mg ή 400mg Cimetidine.

Κάθε φύσιγγα περιέχει 200mg Cimetidine.

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

- Κουτί που περιέχει 50 δισκία των 200mg.
- Κουτί που περιέχει 25 δισκία των 400mg.
- Κουτί που περιέχει 10 φύσιγγες των 2ml.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανταγωνιστής των H₂-υποδοχέων της ισταμίνης.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας: BIANEΞ Α.Ε. - Οδός Τατοΐου - 146 71 Ν. Ερυθραία
Τηλ. 210.8009001

1.8 Παρασκευαστής:

BIANEΞ Α.Ε. - Εργοστάσιο Β' - Παλλήνη Αττικής (για τα δισκία)

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες:

Η Σιμετιδίνη είναι μία ουσία η οποία ανήκει στην ομάδα των ανταγωνιστών των H₂-υποδοχέων της ισταμίνης στα κύτταρα του τοιχώματος του στομάχου, με αποτέλεσμα την αναστολή της έκκρισης του γαστρικού οξέος σε αυτό και την ανακούφιση από τα συμπτώματα της υπερέκκρισης αυτού.

2.2 Ενδείξεις:

1. Καλόηθες έλκος δωδεκαδακτύλου και στομάχου.

Έλκος ανώτερου γαστρεντερικού σωλήνα.

Γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση με καύσο ή/και οισοφαγίτιδα.

Καταστάσεις υπερχλωρυδρίας και μη ελκωτική δυσπεψία.

Οξεία ή χρόνια γαστρίτις.

2. Θεραπεία συντήρησης. Πρόληψη υποτροπών δωδεκαδακτυλικού ή καλοήθους έλκους στομάχου (υπό ιατρική παρακολούθηση) καθώς και ασθενείς που πρέπει να αποφύγουν χειρουργική επέμβαση για τέτοια έλκη.

3. Πρόληψη έλκους από stress με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας. Καταστάσεις υπερεκκρίσεως υδροχλωρικού οξέος (σύνδρομο Zollinger-Ellison), συστηματική μαστοκύττωση, πολλαπλά ενδοκρινικά αδενώματα.

Θεραπεία αιμορραγίας πεπτικού έλκους ή αιμορραγίας εκ διαβρώσεων ή εξ εξελκώσεων του ανωτέρου πεπτικού σωλήνα.

4. Πρόληψη βλαβών στις αναπνευστικές οδούς εξ εισροφήσεως κατά τη διάρκεια γενικής αναισθησίας.

5. Θεραπεία έλκους, διαβρώσεων ή εξελκώσεων ανωτέρου πεπτικού κατόπιν λήψεως ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAIDs), καθώς και για την πρόληψη εμφάνισής τους ή υποτροπών τους, επί παρατεινόμενης λήψης των φαρμάκων αυτών (NSAIDs).

2.3 Αντενδείξεις:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας:

Εάν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε άλλους ανταγωνιστές των H₂- υποδοχέων ή σε κάποια από τις ουσίες

που περιέχονται στο φάρμακο.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις & προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

- Να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας σε μειωμένη δόση.
- Να μην χορηγείται με ταχεία ενδοφλέβια ένεση λόγω του κινδύνου εμφάνισης παρενεργειών όπως υπόταση, αρρυθμίες.
- Δεν είναι βέβαιη η ασφάλεια της χρήσης του φαρμάκου κατά την εγκυμοσύνη.
- Αν θηλάζετε πρέπει να γνωρίζετε ότι το φάρμακο μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Λόγω του κινδύνου εμφάνισης ανεπιθυμητών ενεργειών στα νεογέννητα, δεν πρέπει οι θηλάζουσες μητέρες να παίρνουν το φάρμακο.
- Έχουν αναφερθεί αναστρέψιμες εκδηλώσεις από το ΚΝΣ (π.χ. διανοητική σύγχυση, ψύχωση, κατάθλιψη, άγχος, παραισθήσεις, αποπροσανατολισμός) κυρίως σε σοβαρά ασθενείς. Εμφανίζονται εντός 2-3 ημερών μετά την έναρξη της θεραπείας και αποδράμουν εντός 3-4 ημερών από τη διακοπή της θεραπείας. Η ηλικία (> 50 ετών) και προϋπάρχουσα ηπατική ή νεφρική νόσος φαίνεται ότι είναι παράγοντες που συμβάλλουν στην εμφάνιση αυτών των εκδηλώσεων.
- Επειδή έχουν αναφερθεί σε ορισμένους ασθενείς ζάλη και αίσθημα κόπωσης, πρέπει να ελέγξετε την ατομική σας ανταπόκριση στο φάρμακο πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε, όπως,

Βενζοδιαζεπίνες	Μετρονιδαζόλη	Σουλφονουλουργίες
Καφεΐνη	Μορικιζίνη	Τακρίνη
Αναστολείς διαύλων ασβεστίου	Πεντοξυφυλλίνη	Θεοφυλλίνες
Καρβαμαζεπίνη	Φαινυτοΐνη	Τριαμερένη
Χλωροκίνη	Προπαφαινόνη	Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά
Λαβεταλόλη	Προπρανολόλη	Βαλπροϊκό οξύ
Λιδοκαΐνη	Κινιδίνη	Βαρφαρίνη
Μετοπρολόλη	Κινίνη	

ώστε ο γιατρός να μπορεί να ρυθμίσει κατάλληλα τη δοσολογία.

Επίσης πρέπει να τον ενημερώσετε εάν λαμβάνετε φάρμακα, όπως: Άλατα σιδήρου, Ινδομεθακίνη, Κετοκοναζόλη, Τετρακυκλίνες, Καρμουςτίνη, Διγοξίνη, Φλεκαϊνίδη, Φλουκοναζόλη, Φλουουρακίλη, Ναρκωτικά αναλγητικά, Προκαϊναμίδη, Σουκινυλοχολίνη, Τοκαϊνίδη, Αλκοόλη, Αντιόξινα, Αντιχολινεργικά, Μετοκλοπραμίδη, επίσης εάν καπνίζετε.

Η απορρόφηση της Σιμετιδίνης δεν επηρεάζεται σημαντικά από την παρουσία τροφής. Η

χορήγηση αντιόξινων στις συνήθεις συνιστώμενες δόσεις όταν κρίνεται αναγκαία να μην είναι ταυτόχρονη με τη λήψη Σιμετιδίνης.

Εάν κάποια φάρμακα (όπως π.χ. κετοκοναζόλη) είναι αναγκαία, πρέπει να λαμβάνονται 2 ώρες πριν από τη χορήγηση Σιμετιδίνης.

2.6 Δοσολογία:

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

A. Από το στόμα

Ενήλικες

1. Ενεργό έλκος: Γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος: 0.8 έως 1.6g/ημέρα σε μία ή τέσσερις δόσεις. Η συνήθης εφάπαξ δόση 800mg πριν από τη νυκτερινή κατάκλιση είναι το ίδιο αποτελεσματική με τη χορήγηση 800mg σε δύο ίσες δόσεις (400mg το πρωί και 400mg το βράδυ).

Γαστρίτιδα: 200mg 4 φορές την ημέρα με τα γεύματα και πριν από τη νυκτερινή κατάκλιση.

Διάρκεια θεραπείας τουλάχιστον 4 εβδομάδες, ακόμα και εάν επιτευχθεί νωρίτερα βελτίωση των συμπτωμάτων.

2. Πρόληψη υποτροπών του γαστροδωδεκαδακτυλικού έλκους: Δόση συντήρησης 400mg πριν από τη νυκτερινή κατάκλιση για διάστημα που καθορίζει ο γιατρός. Συνιστάται έλεγχος σε τακτά χρονικά διαστήματα.

3. Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση (με καύσο και οισοφαγίτιδα): 0.8-1.6 g/ημέρα ανάλογα με τη βαρύτητα της νόσου. Εφάπαξ δόση 800mg πριν από τη νυκτερινή κατάκλιση έχει βρεθεί ότι είναι αποτελεσματική στην πλειονότητα των ασθενών όπως και δόση 400mg δύο φορές την ημέρα (400mg το πρωί και 400mg πριν από τη νυκτερινή κατάκλιση). Σε βαρείες περιπτώσεις απαιτούνται μέχρι και 1.6g/ημέρα σε ίσες δόσεις. Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται με τα γεύματα και πριν από τη νυκτερινή κατάκλιση για 12 εβδομάδες ή και περισσότερες ανάλογα με την περίπτωση.

Σε καύσο: Δόση 200mg δύο έως τέσσερις φορές την ημέρα με τα γεύματα και πριν από τη νυκτερινή κατάκλιση.

4. Σύνδρομο Zollinger-Ellison και άλλες καταστάσεις γαστρικής υπερέκκρισης:

Δοσολογία και διάρκεια θεραπείας ανάλογα με την περίπτωση. Μέγιστη δόση μέχρι 2.4g/ημέρα.

5. Βλάβες (έλκη και διαβρώσεις) από τη χρήση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων: 800mg/ημέρα, είτε εφάπαξ

800mg πριν από τη νυκτερινή κατάκλιση είτε 400mg δύο φορές την ημέρα, για 8 εβδομάδες.

6. Για την πρόληψη υποτροπής βλαβών από τη συνεχή μακροχρόνια χρήση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων:

Δόση συντήρησης 400mg πριν από τη νυκτερινή κατάκλιση.

B. Με ενδομυϊκή, βραδεία ενδοφλέβια ή ενδοφλέβια στάγδην έγχυση

Ενήλικες

1. Ασθενείς σε υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας από το γαστρεντερικό σωλήνα (έλκη από stress): Θεραπεία σε αιμορραγία του γαστροδωδεκαδακτυλικού έλκους και των διαβρώσεων του ανώτερου γαστρεντερικού σωλήνα.

Ενδομυϊκώς: 200mg κάθε 4-6 ώρες. Έχει αναφερθεί παροδικός πόνος στο σημείο της ένεσης.

Ενδοφλεβίως: 200mg Cimetidine διαλύονται σε 0.9% διάλυμα χλωριούχου νατρίου (ή άλλο συμβατό διάλυμα) μέχρι όγκου 20ml, και χορηγείται ΒΡΑΔΕΩΣ σε διάστημα όχι μικρότερο από 5 λεπτά και μπορεί να επαναληφθεί μετά 4-6 ώρες. Η ενδοφλέβια χορήγηση πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με καρδιαγγειακά προβλήματα και σε βαριές κλινικές καταστάσεις.

Σε στάγδην έγχυση χορηγούνται 100-150mg/ώρα ή 2mg/kg/ώρα για 2 ώρες και επανάληψη μετά 4-6 ώρες.

Σε συνεχή έγχυση χορηγούνται μέχρι 75mg/kg/ώρα.

Μετά την αποδρομή, μπορεί να αρχίσει η χορήγηση του φαρμάκου από το στόμα. Η συνήθης δόση είναι 200mg 3 φορές την ημέρα και 400mg πριν από τη νυκτερινή κατάκλιση. Μπορεί να χρειαστεί αύξηση της δόσης σε 400mg 4 φορές την ημέρα.

2. Γενική αναισθησία: 400mg παρεντερικώς (κατά προτίμηση ενδομυϊκώς) περίπου 1 ώρα πριν από την εισαγωγή στην αναισθησία και έπεται δόση 200mg κάθε 4 ώρες, για την πρόληψη βλαβών στις αναπνευστικές οδούς εξ εισροφίσεως.

Παιδιά

Η χορήγηση σε παιδιά κάτω των 12 ετών και άνω του 1 έτους πρέπει λόγω μη επαρκούς τεκμηρίωσης να περιορίζεται σε όλως απαραίτητες περιπτώσεις, με το ακόλουθο δοσολογικό σχήμα, η δε χορήγηση σε βρέφη κάτω του 1 έτους δεν τεκμηριώνεται:

Από το στόμα ή παρεντερικώς:

1 - 12 ετών: 20 - 25mg/kg/ημέρα σε ίσες δόσεις κάθε 4-6 ώρες

12 ετών και άνω: 20mg/kg/ημέρα σε ίσες δόσεις κάθε 4-6 ώρες

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας, η δοσολογία πρέπει να ελαττώνεται ανάλογα με την κάθαρση κρεατινίνης. Συνιστάται η ακόλουθη δοσολογία:

Κάθαρση κρεατινίνης

Δοσολογία

0-15ml/min

200mg δύο φορές την ημέρα

15-30ml/min

200mg τρεις φορές την ημέρα

30-50ml/min

200mg τέσσερις φορές την ημέρα

>50ml/min

δόση ατόμων με φυσιολογική κάθαρση κρεατινίνης

Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, η Σιμετιδίνη πρέπει να χορηγείται μετά την αιμοκάθαρση.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Όταν ληφθεί υπερβολική δόση πρέπει να προκληθεί εμετός και άμεση μεταφορά σε νοσοκομείο. Δεν πρέπει να προκληθεί εμετός σε άτομα που έχασαν τις αισθήσεις τους.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210.7793777

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. **Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Οι περισσότερες υποχωρούν μετά την έγκαιρη διακοπή του φαρμάκου. Ωστόσο, όταν εμφανισθούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας, για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Έχουν αναφερθεί:

Από το ΚΝΣ: Πονοκέφαλος μερικές φορές βαρειάς μορφής (1%), υπνηλία/κόπωση (1%), ζάλη (1%), σύγχυση (1%), παραισθήσεις (1%).

Από το γαστρεντερικό: Διάρροια (1%), σπάνια δε παγκρεατίτιδα και χολοστατική/ηπατοκυτταρική δράση (1%) οι οποίες είναι αναστρέψιμες.

Από το αίμα: Σπάνια ακοκκιοκυτταραιμία, κοκκιοκυτταροπενία, θρομβοκυτοπενία, αυτοάνοση αιμολυτική/απλαστική αναιμία.

Από το δέρμα: Αποφολιδωτική δερματίτιδα/ερυθρόδερμα, σπάνια αναστρέψιμη αλωπεκία, εξάνθημα, σπάνια πολύμορφο ερύθημα.

Άλλες: Σπάνια καρδιακές αρρυθμίες (με ταχεία ενδοφλέβια χορήγηση)/ανακοπή, γυναικομαστία (0.3%-4%), αναστρέψιμη ανικανότητα (1%), σπάνια αναστρέψιμη αρθραλγία, βρογχόσπασμος, σπάνια αναστρέψιμες αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Παροδικός πόνος στο σημείο της ένεσης μετά από ενδομυϊκή χορήγηση.

Εκτός από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί επίσης και οι κατωτέρω:

Αναστρέψιμη επιδείνωση των συμπτωμάτων από τις αρθρώσεις σε προϋπάρχουσα αρθρίτιδα, συμπεριλαμβανομένης και της ουρικής αρθρίτιδας (1%). Περιφερική νευροπάθεια, παραλήρημα, δερματική αγγειΐτιδα. Σχηματισμός φυτοπιλήματος, γαλακτόρροια, ουδετεροπενία (συμπεριλαμβανομένης ακοκκιοκυτταραιμίας) σε ασθενείς με σοβαρές συνυπάρχουσες νόσους οι οποίοι λαμβάνουν αγωγή η οποία προκαλεί ουδετεροπενία.

Σπάνια: Αναστρέψιμη διάμεση νεφρίτιδα και κατακράτηση ούρων, μυαλγία,

πολυμυοσίτις, επιδερμική νεκρόλυση, στρογγυλοειδίαση σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς (εξαιρετικά σπάνια).

Ανικανότητα: Σε ασθενείς με παθολογική γαστρική υπερέκκριση (π.χ. σύνδρομο Zollinger-Ellison), που έπαιρναν ιδιαίτερα μεγάλες δόσεις Cimetidine, για 12 έως 79 μήνες (κατά μέσο όρο 38 μήνες), παρατηρήθηκε αναστρέψιμη ανικανότητα.

Ωστόσο, σε μελέτες μεγάλης κλίμακας με τις συνήθεις θεραπευτικές δόσεις η συχνότητα εμφάνισης δεν υπερέβη αυτήν του γενικού πληθυσμού.

Εργαστηριακά ευρήματα: Μικρές, πιθανώς δοσοεξαρτώμενες, αυξήσεις κρεατινίνης και τρανσαμινασών εμφανίσθηκαν με τη Σιμετιδίνη. Αυτές δεν είναι συνήθεις και δεν υποδηλώνουν επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Τα δισκία και το ενέσιμο διάλυμα TAGAMET πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου. Διαλύματα για παρεντερική χορήγηση (ενδοφλέβια ή για έγχυση) διατηρούνται για 48 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεσθε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.