



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Cimetidina 300mg/mL Solución Inyectable

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada ampolla de 2 mL contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
*Cimetidina Clorhidrato	343,3 mg		
Agua para inyectable c.s.p.	2,0 mL		

\*Equivalente a 300mg de Cimetidina

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Inyectable

Solución acuosa clara, incolora límpida y transparente.

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de la úlcera duodenal activa, gástrica benigna, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger ellison, ulcus post-operatorio.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Niños: 20 mg-40mg/kg/día.

Adultos: 200 mg cada 4-6 horas I.M ó I.V. hasta un máximo de 2g/día.

#### a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Ver punto 4.2 (posologías aprobadas)

**b. Dosis Máxima Aprobada:**

2g/día

**c. En caso de insuficiencia renal:**

No se han descrito.

**d. En caso de insuficiencia hepática:**

No se han descrito.

**4.3 Vía de Administración:**

Intramuscular, intravenosa

• **RESTRICCIONES DE USO**

**4.4 Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la Cimetidina.

**4.5 Advertencias:**

Producto de uso delicado, no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia, de ser indispensable su uso sustituyase la lactancia materna por lactancia artificial.

La suspensión brusca del producto puede producir perforación de la úlcera duodenal, por lo tanto el retiro debe ser vigilado estrictamente por el médico tratante.

**a. Precauciones de empleo:**

Pacientes con insuficiencia renal y glaucoma.

Excluir la posibilidad de malignidad antes de comenzar la terapia en pacientes con úlcera gástrica, debido a que el tratamiento puede enmascarar síntomas de carcinoma gástrico.

**b. Información importante sobre algunos componentes del producto:**

No se han descrito.

**4.6 Interacción con otros medicamentos:**

Los antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> de la histamina, al aumentar el pH gástrico, teóricamente pueden afectar a la biodisponibilidad de aquellos medicamentos y formas farmacéuticas (por ejemplo, con cubierta entérica) cuya absorción depende del pH. Asimismo, los antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> de la histamina pueden evitar la degradación de los medicamentos lábiles de los ácidos.

Además, debido a la capacidad demostrada de la cimetidina para inhibir el metabolismo



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

microsomal hepático de los fármacos, durante el uso simultáneo con cimetidina se puede reducir la eliminación de otros medicamentos que requieran metabolismo hepático por la vía del sistema citocromo (P-450) o de los que se eliminan en su totalidad por el hígado.

Las asociaciones que contengan cualesquiera de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, pueden interactuar con este medicamento.

Depresores de la médula ósea: (el uso simultáneo puede aumentar el riesgo de neutropenia u otras discrasias sanguíneas).

Ketoconazol: Debido a que la cimetidina puede aumentar el pH gastrointestinal; la administración simultánea de ketoconazol con cimetidina puede dar lugar a una marcada reducción de la absorción de ketoconazol, se debe advertir a los pacientes que tomen la cimetidina al menos 2 horas después del ketoconazol.

Sucralfato: (el uso simultáneo con sucralfato puede disminuir la absorción de la cimetidina; se debe advertir a los pacientes que tomen la cimetidina 2 horas antes del sucralfato).

Alcohol: (en algunos estudios en humanos se han observado mayores niveles de alcohol en sangre cuando se administra cimetidina junto con alcohol; se desconoce la importancia clínica de este efecto).

Anticoagulantes derivados de la cumarina o de la indandiona o antidepresivos tricíclicos o Benzodiazepinas, especialmente clordiazepóxido, diazepam y midazolam o Glipizida o Gliburida o Metoprolol o Metronidazol o Fenitoína Propanolol o Xantinas, tales como: Aminofilina, cafeína, teofilinato de colina, teofilina.

(la inhibición del sistema enzimático citocromo P-450 por la cimetidina puede hacer que disminuya el metabolismo hepático de estos medicamentos, lo que puede dar lugar a que se prolongue la eliminación y aumenten las concentraciones sanguíneas cuando se utilizan simultáneamente con cimetidina) (se recomienda la monitorización de las concentraciones sanguíneas, o del tiempo de protombina, como orientación para la dosificación de los anticoagulantes, ya que puede ser necesario ajustar las dosis de estos medicamentos durante y después del tratamiento con cimetidina para evitar una hemorragia secundaria al aumento del efecto anticoagulante).

(el uso simultáneo de fenitoína con cimetidina puede incrementar el riesgo de ataxia debido al aumento de las concentraciones sanguíneas de fenitoína).

(el uso simultáneo de metoprolol o de propanolol con cimetidina puede hacer necesaria la monitorización de la presión arterial).

Bloqueantes de los canales de calcio: (el uso simultáneo con cimetidina puede dar lugar a acumulación del bloqueante de los canales de calcio como resultado de la inhibición del metabolismo del primer paso; se recomienda precaución y un cálculo cuidadoso de la dosis del bloqueante al iniciarse el tratamiento en pacientes que reciben cimetidina).

Ciclosporina: (aunque este efecto es raro, se ha descrito que la cimetidina aumenta las concentraciones plasmáticas de ciclosporina y puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad).

Lidocaína: (la administración simultánea de lidocaína con cimetidina puede hacer que disminuya el aclaramiento hepático de la lidocaína, lo que puede dar lugar a que se retrase la eliminación y aumenten las concentraciones sanguíneas; puede ser necesario usar dosis reducidas de lidocaína).

Procainamida: (la eliminación renal de la procainamida puede disminuir, debido a la



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

competición entre la cimetidina y la procainamida por la secreción tubular activa, haciendo que aumente la concentración sanguínea de procainamida).

Quinina: (el uso simultáneo de quinina con cimetidina puede reducir el aclaramiento de la quinina).

#### 4.7 Otras interacciones:

No se han descrito.

#### 4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

La cimetidina puede aumentar las concentraciones séricas de prolactina, puede disminuir las concentraciones de hormona paratiroidea.

#### 4.9 Embarazo:

Fertilidad: No se han observado indicios de alteración en el apareamiento ni en la fertilidad a dosis de cimetidina 40 veces superiores a la dosis humana en ratas, conejos y ratones.

#### 4.10 Lactancia:

No se han descrito problemas en humanos; sin embargo, la cimetidina se excreta en la leche materna y posiblemente puede suprimir la acidez gástrica, inhibir el metabolismo de los fármacos y producir estimulación del sistema nervioso central (SNC) en el lactante. Se ha observado que se producen cocientes leche/plasma agudos y crónicos muy elevados con el uso de cimetidina; por lo tanto, el Committee on Drugs of the American Academy of Pediatrics ha recomendado que las madres no tomen cimetidina durante la lactancia.

#### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito.

#### 4.12 Reacciones Adversas:

Neurológicas: Cefalea, mareos, confusión mental reversible y alucinaciones.

Hematológicas: Cambios en el conteo blanco y/o plaquetario, agranulocitosis o pancitopenia, con o sin hipoplasia o aplasia medular.

Cardiovasculares: Bradicardia, bloqueo A-V y asistolia.

Endocrinológicos: Ginecomastia en el hombre.

Reacciones de hipersensibilidad: Urticaria, edema angioneurótico, fiebre, broncoespasmo, shock anafiláctico, hipotensión, artralgia, mialgia.

#### 4.13 Sobredosis:

La experiencia con sobredosis en humanos es escasa. En animales, dosis tóxica de cimetidina han producido insuficiencia respiratoria y taquicardia.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

**Tratamiento:** Como no existe un antídoto específico para la sobredosis de la cimetidina, el tratamiento es sintomático y de mantenimiento con posible utilización de lo siguiente:

- Para las crisis convulsivas: Tratamiento con diazepam intravenoso.
- Para la bradicardia: Tratamiento con atropina.
- Para las arritmias ventriculares: Tratamiento con lidocaína.

Monitorización mediante pruebas de laboratorio para detectar reacciones adversas.

### **a. Tratamiento Adultos:**

Ver punto 4.13

### **b. Tratamiento Niños:**

No se ha descrito.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

### **5.1 Propiedades Farmacodinámicas:**

Grupo Farmacoterapéutico: Antagonista de los receptores H2

Código ATC: A02BA01

La cimetidina, un antagonista de los receptores H2 inhibe la secreción ácida gástrica basal y nocturna por inhibición competitiva de la acción de la histamina en los receptores histamínicos H2 de las células parietales; también inhiben la secreción ácida gástrica estimulada por alimento, betazol, pentagastrina, cafeína, insulina y el reflejo vagal fisiológico.

Coadyuvante del tratamiento de la urticaria: La cimetidina bloquea los receptores H2, que son responsables en parte de la respuesta inflamatoria, en los vasos sanguíneos cutáneos de los humanos.

Otras acciones/efectos:

La cimetidina inhibe los sistemas oxidasa de función mixta citocromos P-450 y P-448 hepáticos (sistemas enzimáticos microsomales); antagoniza la dihidrotestosterona (acción antiandrogénica); produce aumentos transitorios y clínicamente insignificantes en las concentraciones de prolactina (sólo con la administración intravenosa en bolo). Puede aumentar la protección de la mucosa gástrica y la curación de los trastornos relacionados con ácido, particularmente la ulceración y hemorragia inducidas por estrés, al aumentar la producción de mucus gástrico, el contenido de glucoproteína del mucus, la secreción de bicarbonato de la mucosa, el flujo sanguíneo en la mucosa gástrica, la síntesis endógena de prostaglandinas de la mucosa gástrica, la síntesis endógena de prostaglandinas de la mucosa y la tasa de renovación celular epitelial.

### **5.2 Propiedades Farmacocinéticas:**

Una mínima parte de una dosis oral de cimetidina es metabolizada durante el primer paso por el hígado, resultando una biodisponibilidad cercana al 70% de una administración intravenosa.

Cimetidina se distribuye muy bien a través del organismo y se une a las proteínas plasmáticas



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

en un 15 a un 20%. Se distribuye también en la leche materna. Cimetidina se metaboliza en el hígado a sulfóxido y 5-hidroximetil derivados.

Presenta una vida media en pacientes con función renal normal cercana a 2 horas; 2.9 horas en pacientes con clearance de creatinina entre 20 y 50 mL/minuto y 3,7 horas en pacientes con un clearance de creatinina menor a 20 mL/minuto, y en paciente anéfrico (5mL/min es de 1,5 horas).

Estudios demuestran que al terminar una dosis de cimetidina marcada intravenosa, entre el 80% al 90% de la droga es excretada por vía renal dentro de las 24 horas (50-73% es excretada inalterada y el resto como metabolitos), alrededor del 10% de la droga se excreta en las heces. En un estudio la cimetidina fue completamente removida de la circulación por hemodialisis, en 5 horas.

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han descrito.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Agua para inyectable.

### 6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

3años.

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se han descrito.

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Ampolla de vidrio tipo I color ámbar en estuche de cartón.

#### a. Medida Dispensadora:

N/A

#### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

Estuche de cartón contentivo de 25 y 50 ampollas y Flex Pack (blister para ampollas individuales) por 5,10,25,50 y 100 ampollas.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## **a. Muestras Medicas Aprobadas:**

N/A

## **6.7 Conservación:**

Consérvese a temperaturas inferiores a 30°C

## **6.8 Tipo de Dispensación:**

Con prescripción facultativa.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

Diamedica, C.A. Av. Diego Cisneros, Torre Monaca, Planta Baja, Área Comercial Sur, Local B, Urbanización Los Ruices. Zona postal N° 1071. Teléfonos: (0212)-526 1111. Fax: 0212-526 1196 / 1197. RIF: J-07018649-6

## **8. REPRESENTANTE:**

Diamedica, C.A. Av. Diego Cisneros, Torre Monaca, Planta Baja, Área Comercial Sur, Local B, Urbanización Los Ruices. Zona postal N° 1071. Teléfonos: (0212)-526 1111. Fax: 0212-526 1196 / 1197. RIF: J-07018649-6

## **9. FABRICANTE:**

Laboratorio Sanderson., Chile. Carlos Fernández N° 244, Comuna de San Joaquín, Santiago de Chile. Teléfono: (56-2) 4627000. Fax: (56-2) 5516553

## **10. FABRICANTE ENVASADOR:**

Laboratorio Sanderson., Chile. Carlos Fernández N° 244, Comuna de San Joaquín, Santiago de Chile. Teléfono: (56-2) 4627000. Fax: (56-2) 5516553

## **11. PROPIETARIO:**

Laboratorio Sanderson., Chile. Carlos Fernández N° 244, Comuna de San Joaquín, Santiago de Chile. Teléfono: (56-2) 4627000. Fax: (56-2) 5516553

## **12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F.G. 30.144

## **13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

13/01/1999

## **14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

16/11/2009

## **15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

01/10/2009

**INSTRUCCIONES DE LLENADO**