

FOLHETO INFORMATIVO

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Neste folheto:

1. O que é Tagamet e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Tagamet
3. Como utilizar Tagamet
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de Tagamet

TAGAMET® 200 mg/2ml solução injectável

Cimetidina

- A substância activa é cimetidina
- Os outros componentes são: água para injectáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Smith Kline & French Portuguesa – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque, Miraflores
1495-131 Algés

1. O QUE É TAGAMET E PARA QUE É UTILIZADO

Solução injectável

- Solução incolor ou ligeiramente amarelada em ampolas de 2 ml, em embalagem de 6 ou 10 ampolas.

Tagamet pertence ao grupo dos medicamentos anti-ulcerosos.

Tagamet actua reduzindo a quantidade de suco gástrico (ácido) e ajuda a proteger o tecido que reveste a parede do estômago.

Tagamet está indicado:

- no tratamento e prevenção da úlcera duodenal e da úlcera gástrica benigna.
- na prevenção das úlceras de stress com risco de hemorragia em doentes graves e como medida de suporte no tratamento da hemorragia digestiva alta.
- no refluxo gastresofágico, (incluindo pirose (sensação de queimadura ao longo do esôfago) e esofagite (inflamação do esôfago)) e alívio de sintomas como azia, dor ou sensação de desconforto no estômago.
- em situações em que a secreção de ácido pelo estômago é excessiva e indesejável (por exemplo úlcera da bolsa anastomática, dispepsia sem causa orgânica identificada, síndrome de Zollinger-Ellison, mastocitose sistémica e adenomas endócrinos múltiplos).
- na gastrite (inflamação da mucosa do estômago) aguda ou crônica.
- antes da administração de um anestésico geral.
- em doenças do pâncreas tratadas com suplementos (por exemplo na fibrose cística).

- em lesões gástricas ou duodenais (úlcera ou úlceras) causadas por medicamentos anti-inflamatórios não esteróides e profilaxia da recidiva de lesões em doentes que necessitem de tratamento prolongado com anti-inflamatórios.
- na redução da perda de líquidos e absorção inadequada em doentes com síndrome de intestino curto
- em associação com um antihistamínico para prevenir reacções alérgicas induzidas pela liberação de histamina

2. ANTES DE UTILIZAR TAGAMET

Não utilize Tagamet:

- no caso de hipersensibilidade (alergia) à cimetidina ou a qualquer outro componente de Tagamet

Se já tomou ou lhe foi administrado anteriormente Tagamet e não se sentiu bem, diga-o sempre ao médico antes de iniciar o tratamento.

Tome especial cuidado com Tagamet:

- se tiver um problema renal, informe o seu médico. A dose pode necessitar de ser ajustada.
- se está a fazer hemodiálise, as ampolas só devem ser administradas após a sessão de diálise.
- quando a dor de estômago for persistente, se os sintomas sofrerem qualquer alteração ou se surgirem novos sintomas, ou se tiver emagrecido recentemente (sobretudo em pessoas de meia idade ou idosos), pelo que deverá avisar o seu médico.
- este medicamento não deve ser administrado por injecção intravenosa rápida (inferior a 5 minutos) em doentes cardíacos uma vez que foi associado a casos raros de paragem cardíaca e arritmias. Hipotensão transitória foi igualmente referida, sobretudo e em doentes em estado crítico.

Gravidez

Comunique ao médico se está grávida ou pensa poder estar. Tagamet não deve ser administrado durante a gravidez, a não ser por indicação expressa do seu médico.

Aleitamento

Diga ao médico se estiver a amamentar. Tagamet não deve ser administrado enquanto estiver a amamentar, a não ser por indicação expressa do seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Tagamet não tem efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Utilizar Tagamet com outros medicamentos:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem interagir com Tagamet se forem administrados em associação, podendo ser necessário ajuste da posologia. Tenha a certeza de que o médico sabe todos os medicamentos que está a tomar, em especial:

- Anticoagulantes (medicamentos com acção na coagulação do sangue)
- Medicamentos para a epilepsia (antiepilepticos)
- Antiasmáticos (tomados por via oral)
- Anti-reumatismais (anti-inflamatórios)
- Medicamentos para a tensão arterial ou para o coração

- Antidepressivos.

3. COMO UTILIZAR TAGAMET

A posologia depende da indicação terapêutica, da condição geral do doente e da resposta ao tratamento.

Posologia no adulto:

Tagamet poderá ser administrado por injecção intramuscular ou intravenosa. Estas situações incluem:

- Controlo da hemorragia gastrintestinal superior (úlcera de stress) em doentes de alto risco; como medida de suporte, no controlo da hemorragia causada por ulcerações ou erosões pépticas do tracto gastrintestinal superior:

Via intramuscular

- Injecção intramuscular – 200 mg de 4/4 horas ou de 6/6 horas. Tem sido referida dor no local da injecção

Via intravenosa

- Perfusion intermitente – diluir 400 mg de Tagamet (2 ampolas de 200 mg) em 100 ml de dextrose a 5% ou noutra solução compatível e administrar por perfusão durante um período não inferior a 15 minutos. A dose total diária (24 horas) não deve exceder 6 infusões (2400 mg).
- Injecção intravenosa – se for necessário administrar por via intravenosa, diluir o conteúdo da ampola de 200 mg em cloreto de sódio a 0,9% (ou outra solução compatível) até perfazer um volume total de 20 ml e administrar lentamente durante um período de tempo não inferior a 5 minutos. As administrações podem ser repetidas com intervalos de 3-6 horas.
- A cimetidina é fisicamente incompatível com pentobarbital (a adição de cimetidina injectável (pH 4,4) a pentobarbital injectável (pH 9,1) resulta em precipitação imediata e numa gota de pH 6,4).

Após ter parado a hemorragia, poderá ser iniciado o tratamento por via oral:

Dose habitual: 200 mg, 3 x dia (às refeições) e 400 mg ao deitar.

Poderá ser necessário aumentar a dose para 400 mg, 4 x dia.

Posologia na criança:

Apesar da limitada experiência clínica em crianças, Tagamet tem sido utilizado nas situações em que o médico encontra benefício face aos potenciais riscos. A dose deverá ser ajustada de acordo com a idade:

- 1-12 anos: 20- 40 mg/kg/dia
- Idade inferior a 1 ano: 20 mg/kg/dia
- Recém-nascidos: 5 mg/kg/dia

Tagamet deverá ser administrado em doses fraccionadas, com intervalos de 4 ou de 6 horas. A dosagem deverá sofrer uma redução adicional nos recém-nascidos ou crianças com insuficiência renal.

Posologia no doente idoso

Tal como para adultos.

Posologia no doente com insuficiência hepática

Tal como para adultos.

Posologia nos doentes com insuficiência renal

O médico poderá ter necessidade de reduzir a dose habitualmente recomendada.

Se utilizar mais Tagamet do que deveria:

Casos de sobredosagem com a solução injectável são improváveis.

Caso se tenha esquecido de tomar Tagamet:

Se se esqueceu de fazer uma ampola de Tagamet, fale com o seu médico.

Efeitos da interrupção do tratamento com Tagamet:

Não pare o tratamento quando se sentir melhor, uma vez que a sua dor e desconforto podem reaparecer.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Tagamet pode ter efeitos secundários.

Os efeitos indesejáveis ocorridos com cimetidina são geralmente leves e estão classificados por sistemas de órgãos e frequência. As frequências foram definidas como: muito frequentes ($>1/10$), frequentes ($>1/100$, $<1/10$), pouco frequentes ($>1/1000$, $<1/100$), raros ($>1/10000$, $<1/1000$), muito raros ($<1/10000$).

Doenças do sangue e do sistema linfático

Raros: leucopenia (incluindo agranulocitose), trombocitopenia, pancitopenia e anemia aplástica.

Doenças do sistema imunitário

Raros: estado de hipersensibilidade (alergia) grave que surge imediatamente após um novo contacto com cimetidina. Se tiver algum sintoma procure imediatamente assistência médica.

Perturbações do foro psiquiátrico

Pouco frequente: depressão.

Raros: estados confusionais, reversíveis alguns dias após a suspensão do tratamento, normalmente em indivíduos doentes ou em idosos.

Muito raros: alucinações.

Doenças do sistema nervoso

Raros: dores de cabeça e tonturas.

Cardiopatias

Raros: diminuição da frequência cardíaca sinusal, aumento da frequência cardíaca e paragem brusca cardíaca.

Doenças gastrintestinais

Raros: inflamação do pâncreas e diarreia.

Afecções hepatobiliares

Pouco frequentes: elevação dos níveis das enzimas do fígado (transaminases).

Raros: hepatite

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequentes: erupções cutâneas.

Raros: queda temporária de cabelo ou pêlos, reversível e tendência para formação de nódulos negros ou hemorragias.

Afecções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Raros: dores musculares

Doenças renais e urinárias

Raros: inflamações renais, que não se agravam com a continuação da terapêutica e que normalizam no fim do tratamento.

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Pouco frequentes: aumento das glândulas mamárias em homens, normalmente reversível após descontinuação da terapêutica.

Raros: impotência reversível, notificada particularmente em doentes com secreção excessiva de ácido clorídrico gástrico em tratamento com doses elevadas de Tagamet.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Raros: febre e fadiga.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. CONSERVAÇÃO DE TAGAMET

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter as ampolas na embalagem de origem para proteger da luz.

Tagamet solução injectável é estável durante 1 semana a uma temperatura ambiente, quando adicionada ou diluída nas soluções intravenosas mais comuns, como solução de cloreto de sódio (0,9%), dextrose (5% a 10%) e solução de lactato de Ringer.

Não utilize Tagamet após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

Este folheto foi aprovado pela última vez em: