

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: CIMETIDINA-300

Forma farmacéutica: Inyección IM, IV.

Fortaleza: 300 mg/2 mL

Presentación: Estuche 3 ó 5 ampolletas de vidrio incoloro con 2 mL cada una (Solo para exportación).

Caja por 25 ó 100 ampolletas de vidrio incoloro con 2 mL cada una.

Titular del Registro Sanitario, país: Empresa Laboratorios AICA, Cuba.

Fabricante, país: Empresa Laboratorios AICA, Cuba.

Número de Registro Sanitario: 1649

Fecha de Inscripción: 13 de febrero de 2001

Composición:

Cada ampolleta contiene:

Cimetidina 300 mg

(eq. a 343,4 mg de Clorhidrato de cimetidina)

Fenol

Agua para inyección

Plazo de validez: 24 meses.

Condiciones de almacenamiento: Protéjase de la luz.

Indicaciones Terapéuticas:

Úlcera gástrica y duodenal benigna, úlcera gástrica por AINE, úlceras recurrentes, complicaciones de la úlcera en ancianos, prevención del sangramiento de las erosiones gastroduodenales del coma hepático, dispepsia no ulcerosa, reflujo gastroesofágico, síndrome Zollinger-Ellison, prevención de la úlcera por estrés, profilaxis de aspiración ácida durante el parto, y otras condiciones donde la reducción de la secreción ácida sea beneficiosa.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la cimetidina. Hipersensibilidad a otros antagonistas de los receptores de H₂.

Precauciones:

En pacientes con daño hepático reducir dosis ya que incrementa riesgo de confusión. En pacientes con daño renal reducir dosis, 0 a 15 mL/min, 200 mg 2 v/d. De 15 a 30 mL/min, 200 mg 3 veces/d. De 30 a 50 mL/min, 200 mg 4 v/d; y de 50 mL/min o más, dosis normal. Antes de iniciar el tratamiento, debe realizarse un diagnóstico definitivo, descartando una úlcera gastrointestinal maligna, pues el fármaco puede enmascarar la sintomatología, particularmente en mayores de 50 años. Se prefiere la infusión i.v continua que la inyección i.v, sobre todo a altas dosis y en presencia de empeoramiento de la función cardíaca por riesgo de arritmias. Debe evitarse el uso en pacientes estables con warfarina, teofilina y fenitoína. Incompatible con aminofilina o barbitúricos en soluciones inyectables.

Sensibilidad cruzada y/o problemas asociados:

Los pacientes que no toleran la famotidina o la ranitidina, pueden no tolerar tampoco este

medicamento.

Reproducción/Embarazo:

Categoría de riesgo B. Se conoce que la Cimetidina atraviesa la placenta.

Lactancia:

Evitar si es posible, además no se disponen de datos de los efectos por uso a largo plazo. Se excreta con la leche materna y posiblemente puede suprimir la acidez gástrica, inhibir el metabolismo de los fármacos y provocar la estimulación del SNC en el lactante.

Pediatría:

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en niños menores de 16 años de edad; debe considerarse la relación riesgo-beneficio. En algunos casos se ha empleado de 20 a 40 mg/kg/día.

Geriatría:

La edad avanzada parece ser un factor que contribuye a los estados de confusión observados ocasionalmente.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Diarrea transitoria moderada, náuseas, vómito, constipación y dolor abdominal, alteraciones de la función hepática, fatiga, vértigo, mareos, cefalea, erupciones cutáneas, alopecia, ginecomastia, impotencia y pérdida de la libido. Raras: pancreatitis aguda, lesión hepática, bradicardia, bloqueo AV, confusión mental, agitación, alucinaciones (sobre todo en ancianos y pacientes muy enfermos), reacciones de hipersensibilidad (fiebre, artralgia, mialgia, anafilaxia), nefritis intersticial o elevación de la creatinina, taquicardia, agranulocitosis, neutropenia, trombocitopenia, pancitopenia, reacciones cutáneas que incluyen la necrólisis epidérmica y el eritema multiforme y casos aislados de anemia aplásica.

Posología y modo de administración:

En los casos urgentes en los que se valore que la terapia inyectable es el eje del tratamiento de inicio, se recomienda:

Adultos:

Vía Intravenosa:

Inyección i.v lenta (no menos de 5 min) 200 mg c/4-6 h, si se requieren dosis mayores o si existe daño cardiovascular diluir y administrar en no menos de 10 min, dosis máxima: 2.4 g/d.

Infusión i.v intermitente: 200-400 mg c/6 a 8 h, infundidos en 15 a 20 min.

Infusión i.v continua: 50-100 mg/h, en 24 h, dosis máxima 2.4g/d.

Vía Intramuscular: 200 mg c/6 h.

Puede necesitarse una posterior reducción de la dosificación si aparece también una disfunción hepática.

Los pacientes geriátricos con función renal y/o hepática reducida pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis usual para adultos.

Niños:

Intravenosa lenta o infusión continua:

Menor de 1 año: 20 mg/kg/d, en dosis dividida.

Mayores de 1 año: 25-30 mg/kg/d, en dosis dividida.

La experiencia clínica en el uso de cimetidina en niños de hasta 16 años de edad es limitada; debe considerarse la relación riesgo-beneficio.

La terapia inyectable debe ser sustituida por la terapia oral cuando esta sea posible. Los tratamientos individuales no deben exceder de 4 semanas. Si no hay respuesta clínica en 2 semanas, o si los síntomas recurren rápida o repetidamente, debe revisarse el diagnóstico.

Modo de administración: Inyección intravenosa, intramuscular

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La cimetidina tiene el potencial de afectar a la biodisponibilidad de aquellos medicamentos cuya absorción depende del pH, incrementando el pH gástrico. Además, puede evitar la degradación de los fármacos lábiles a los ácidos.

Analgésicos opioides, amiodarona, procainamida, propafenona, quinidina, flecainida, lidocaína, metronidazol, cumarínicos, amitriptilina, doxepina, imipramina, nortriptilina, carbamazepina, fenitoina, valproato, cloroquina, hidrocloroquina, quinina, amprenavir, benzodiacepinas, bloqueadores de los canales de calcio, zolmitriptam, mebendazol y teofilina inhiben el metabolismo de la cimetidina, por enzimas microsomaes hepáticas del citocromo P-450, con el incremento de la vida media en plasma y la toxicidad.

El uso simultáneo de cimetidina con antidepresivos tricíclicos, eritromicina, mirtazapina, sertralina, moclobemida, terbinafina, loratadina, zalcitabina, propranolol, labetalol, metoprolol, ciclosporina, fluoracilo, sildenafil aumentan sus concentraciones plasmáticas.

La cimetidina puede aumentar el pH gastrointestinal; la administración simultánea de ketoconazol, cefpodoxima, itraconazol y levotiroxina con cimetidina puede dar lugar a una reducción de la absorción.

La rifampicina aumenta su metabolismo, octreótida retrasa su absorción. Metformin reduce su excreción. Sulfonilureas, antipsicóticos, clorpromacina y clozapina aumentan su efecto. Setindole origina arritmias, se debe evitar su uso concomitante. Ergotamina y metisergida aumentan el riesgo de toxicidad.

Los antiácidos y la metoclopramida interfieren en la absorción de la cimetidina, reducen su biodisponibilidad hasta un 30%; de ahí que se recomienda separar la administración de ambos medicamentos por lo menos 1 hora de diferencia.

El uso simultáneo con depresores de la médula ósea puede aumentar el riesgo de neutropenia u otras discrecias sanguíneas.

El uso simultáneo de mexiletina con cimetidina puede aumentar la concentración plasmática de la mexiletina y aumentar el riesgo de toxicidad.

El uso simultáneo de nifedipino con cimetidina puede dar lugar a una acumulación de nifedipino como resultado de la inhibición del metabolismo de primer paso.

Uso en embarazo y lactancia:

Categoría de riesgo B. Se conoce que la Cimetidina atraviesa la placenta.

Evitar si es posible, además no se disponen de datos de los efectos por uso a largo plazo. Se excreta con la leche materna y posiblemente puede suprimir la acidez gástrica, inhibir el metabolismo de los fármacos y provocar la estimulación del SNC en el lactante.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

No presenta.

Sobredosis:

Medidas generales. La hemodiálisis reduce los niveles circulantes de cimetidina; sin

embargo, se mantiene sin cambios con la diálisis peritoneal.

Propiedades Farmacodinámicas:

Mecanismo de acción:

Inhibición de la secreción ácida gástrica basal y nocturna mediante la inhibición competitiva de la acción de la histamina en los receptores H_2 de la histamina de las células parietales; también inhibe la secreción ácida gástrica estimulada por la comida, betazol, pentagastrina, cafeína e insulina.

Otras acciones: Inhibe los sistemas oxidasa de función mixta de los citocromos hepáticos P-450 y P-448; antagoniza la dihidrotestosterona (acción antiandrógena); aumenta las concentraciones de prolactina (sólo con la administración intravenosa en bolo). Puede aumentar la defensa mucosa gástrica y la curación de los trastornos relacionados con ácido, particularmente la ulceración y hemorragia inducidas por estrés, aumentando la producción de moco gástrico, el contenido de glucoproteína del moco, la secreción de bicarbonato de la mucosa, el flujo sanguíneo en la mucosa gástrica, la síntesis endógena de prostaglandinas de la mucosa y la tasa de renovación celular epitelial.

Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Se absorbe rápidamente (aproximadamente, de un 60 a un 70 %) en el tracto gastrointestinal. La velocidad, pero no el grado de absorción, se retrasa con los alimentos. Los pacientes jóvenes tienen normalmente una mejor absorción de la cimetidina que los pacientes ancianos.

Metabolismo: Se metaboliza en el sistema enzimático microsomal hepático.

Eliminación: Principalmente renal, aproximadamente el 75 % de una dosis parenteral se elimina inalterado en 24 horas. Además se excreta también en la leche materna y fecal en un 10 %.

Se ha encontrado que en pacientes con quemaduras que varían desde un 6 a un 80 % de la superficie corporal y con función renal normal el aclaramiento total de cimetidina se aumenta significativamente.

Vida media: Normalmente de 2 a 3 horas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 30 de Junio de 2011