

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**CIMETIDINA ARENA 200 mg capsule**

Cimetidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Cimetidină Arena și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Cimetidină Arena
3. Cum să utilizați Cimetidină Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cimetidină Arena
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE CIMETIDINĂ ARENA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Cimetidină Arena conține ca substanță activă cimetidina, care face parte din grupa medicamentelor pentru tulburări determinate de hiperaciditate, medicamente pentru tratarea ulcerului gastro-duodenal și bolii de reflux gastro-esofagian.

Cimetidina este indicat pentru tratamentul afecțiunilor tractului gastroduodenal la care este necesară diminuarea secreției gastrice, de exemplu:

- ulcerul gastric, ulcerul duodenal, ulcerul peptidic;
- profilaxia recidivelor ulcerelor duodenale și ulcerelor peptice.
- profilaxia ulcerelor și eroziunilor la nivelul tractului gastro-intestinal superior la pacienți cu ulcer în anamneză, la care este absolut necesar un tratament cu acid acetilsalicilic și alte antiinflamatoare nesteroidiene.
- profilaxia sindromului de aspirație acidă (sindromul Mendelson), esofagitei secundare refluxului gastro-esofagian (inflamații, care se realizează prin reîntoarcerea sucului gastric din stomac în esofag)
- sindrom Zollinger-Ellison.
- profilaxia hemoragiilor gastro-intestinale determinate de ulcerele de stress la pacienții cu afecțiuni grave.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CIMETIDINĂ ARENA**Nu utilizați Cimetidină Arena**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cimetidină, la alte medicamente din aceeași clasă sau la oricare dintre celelalte componente ale Cimetidină Arena.

Aveți grijă deosebită când utilizați Cimetidină Arena

Înainte de instituirea tratamentului ulcerului gastric trebuie luate măsuri de a verifica eventuala existență a unei leziuni maligne, deoarece cimetidina poate masca simptomele.

Se recomandă prudență în cazul utilizării cimetidinei la vârstnici. Dacă la aceștia se observă apariția stărilor confuzionale sau a bradicardiei sinusale se întrerupe tratamentul cu cimetidină.

Există un risc crescut de multiplicare a bacteriilor intragastrice prin administrarea cimetidinei sau a altor medicamente din aceeași clasă, datorită diminuării acidității gastrice.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente vă pot determina probleme dacă luați Cimetidină Arena împreună cu acestea.

În special, este important să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă luați:

- Anticoagulante (utilizate pentru prevenirea coagulării sângelui), cum este warfarina
- Metotrexat (utilizat în tratamentul poliartritei): toxicitatea metotrexatului poate fi crescută.
- Digoxină (utilizată în tratamentul anumitor afecțiuni ale inimii): absorbția digoxinei poate fi crescută.
- Beta-blocante (propranolol, metoprolol, labetalol)
- benzodiazepine (de exemplu clordiazepoxid, diazepam);
- antiepileptice (de exemplu carbamazepină);
- antidepressive triciclice (de exemplu imipramină);
- derivați de xantină (de exemplu teofilina);
- antiaritmice (de exemplu lidocaina, procainamidă);
- ciclosporină;
- antagoniști ai canalelor de calciu (de exemplu nifedipina)
- ketoconazol
- antiacide care conțin hidroxid de aluminiu și magneziu
- carvediol
- fenitoină
- carmustina și lomustina (alchilante citotoxice)

Utilizarea Cimetidină Arena cu alimente și băuturi

În timpul tratamentului cu Cimetidină Arena nu este recomandat consumul băuturilor alcoolice deoarece efectul alcoolului poate fi potențat de cimetidină.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Studiile cu cimetidină efectuate la animale nu au evidențiat efecte teratogene, ci doar efecte fetotoxice de tip antiandrogenic în cazul administrării de lungă durată. Utilizarea clinică a cimetidinei nu a evidențiat efecte malformative sau fetotoxice

În timpul sarcinii cimetidina se administrează ca măsură de precauție, dacă este absolut necesar.

În timpul tratamentului trebuie evitată alăptarea, deoarece cimetidina se excretă în laptele matern și poate provoca reacții adverse la sugari.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cimetidină Arena nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Cimetidină Arena

Cimetidina Arena 200 mg conține p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de n-propil, Ponceau 4R (E 124) și galben amurg FCF (E 110). Aceștia pot provoca reacții alergice (chiar întârziate în cazul p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil)

3. CUM SĂ UTILIZAȚI CIMETIDINĂ ARENA

Utilizați întotdeauna Cimetidină Arena exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți: doza zilnică uzuală de cimetidină este de 800-1000 mg, fracționat în mai multe doze. Se administrează câte o capsulă la cele 3 mese principale (600 mg cimetidină) și două capsule (400 mg cimetidină) înainte de culcare.

Ca tratament de întreținere cu cimetidină se administrează câte 2 capsule înainte de culcare (400 mg pe zi).

Durata tratamentului nu trebuie să depășească, în general, 12 săptămâni.

Profilaxia sindromului de aspirație acidă (sindrom Mendelson) în caz de intervenții electiv: doza uzuală este de 2 capsule (400 mg cimetidină) în seara precedentă intervenției.

Sindromul Zollinger-Ellison: o doză zilnică recomandată este de 1000 mg până la 2000 mg cimetidină (3 ori 200-400 mg la mese și 400-800 mg înainte de culcare).

Profilaxia hemoragiilor gastro-intestinale determinate de ulcerele de stress la pacienții cu afecțiuni grave: doza uzuală recomandată este de 200-400 mg la intervale de 4-6 ore.

Copii și tineri la pubertate: doza uzuală este de 15-20 mg/kg/zi, maxim 1600 mg/zi în 4 doze.

La pacienți cu insuficiență hepatică și renală se vor reduce dozele.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Cimetidină Arena

Dacă ați luat mai multe doze de Cimetidină Arena decât trebuie, întrerupeți administrarea și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Cimetidină Arena

Luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Dacă mai este puțin timp până când trebuie să vă administrați următoarea doză, nu o mai luați pe cea pe care ați uitat-o, urmându-vă programul obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Cimetidină Arena

Nu întrerupeți tratamentul și nu reduceți doza fără recomandarea medicului, chiar dacă simțiți o ameliorare a simptomelor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Cimetidină Arena poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse mai puțin frecvente

- diaree, dureri articulare și musculare, edeme
- oboseală, dureri de cap, febră, amețeli
- erupții cutanate, uneori severe

Reacții adverse rare

- creșterea tranzitorie a valorilor serice ale transaminazelor și creatininei
- impotență, la pacienții tratați cu doze mari pentru sindromul Zollinger-Ellison, inflamare ușoară și pasageră a glandelor mamare la bărbați (ginecomastie), secreția de lapte în afara perioadelor de alăptare (galactoree)
- scăderea numărului de leucocite din sânge (leucopenie)
- senzație de vomă, greață, dureri de stomac, inflamația ficatului (hepatită), inflamații ale pancreasului (pancreatită) și ale rinichilor (nefrită interstițială)
- stări confuzionale, în deosebi la vârstnici și în caz de insuficiență renală severă, depresie
- modificare de ritm cardiac (bradicardie, tahicardie) și tulburări de conducere.

Reacții adverse foarte rare

- căderea părului (alopecie)
- trombocitopenie, pancitopenie, aplazie medulară;
- reacții de tip anafilactic, vasculite alergice

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CIMETIDINĂ ARENA

Nu utilizați Cimetidină Arena după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Cimetidină Arena

- Substanța activă este cimetidina. O capsulă conține 200 mg cimetidină.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*: celuloză microcristalină PH 101, amidon de porumb, povidonă K30, laurilsulfat de sodiu, talc, stearat de magneziu, etanol 96%; *capsula*: dioxid de titan (E 171), ponceau 4R (E 124), galben amurg FCF (E110), gelatină, p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216).

Cum arată Cimetidină Arena și conținutul ambalajului

Capsule gelatinoase nr. 1, cu corp opac de culoare portocalie și cap opac de culoare portocalie, care conțin pulbere granulată de culoare slab gălbuie.

Este disponibil în cutii cu 3 sau 100 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, cod 024022, România

Producătorul

ARENA GROUP S.A.

Bd. Dunării nr. 54, Oraș Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, România

Acest prospect a fost aprobat în august 2019.