

Tagamet®
cimetidina



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I) Identificação do medicamento

Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações comercializadas

Comprimido revestido.

Uso oral.

Embalagens com 10 e 40 comprimidos (200mg) e 16 comprimidos (400mg).

Composição

Cada comprimido revestido contém:

cimetidina	200mg	400mg
excipientes* q.s.p.	1 comp.	1 comp.

*excipientes: laurilsulfato de sódio, amido de milho, estearato de magnésio, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, polivinilpirrolidona, corante amarelo ocre cosmético, corante azul FDC no 2 , Opadry Y-5-11290.

Uso adulto e pediátrico

II) Informações ao paciente

1. Como este medicamento funciona?

Tagamet® contém o princípio ativo cimetidina, que reduz a acidez do seu estômago, sendo eficaz no tratamento de úlcera gástrica e duodenal e em algumas outras situações onde seja necessário reduzir a quantidade de ácido.

2. Por que este medicamento foi indicado?

Situações em que Tagamet® é indicado:

- para tratar úlceras no estômago e intestino;
- para tratar e prevenir sangramentos das úlceras;
- em situações onde muito ácido é produzido no estômago, podendo ocorrer sangramento;
- para tratar azia ou outras condições causadas pelo excesso de ácido no estômago;
- antes de uma anestesia geral;
- se você tem síndrome do intestino curto, e você está sofrendo de perda de líquidos ou seu corpo tem problemas em absorver fluidos.

Modelo de texto de bula

Tagamet® 200 e 400 mg comprimidos

3. Riscos do medicamento

Contra-indicações

Tagamet® é contra-indicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade à cimetidina, ou a qualquer outro componente do medicamento.

Advertências e Precauções

Converse com seu médico antes de usar este medicamento, principalmente se você tem problemas nos rins, se sofre de asma ou de epilepsia, pois o seu médico pode lhe receitar uma dose menor do que a usual.

O uso de Tagamet® não deve alterar a sua habilidade de dirigir e operar máquinas com segurança.

Interações medicamentosas, com alimentos e bebidas

Este medicamento pode ser ingerido com alimentos, ou com estômago vazio. Sempre siga as instruções do seu médico.

Avise seu médico caso esteja fazendo uso de qualquer medicamento, mesmo aqueles que tenha comprado por conta própria e especialmente os listados abaixo:

- medicamentos para prevenir coágulos (varfarina);
- medicamentos para tratar epilepsia (fenitoína);
- medicamentos para tratar asma ou bronquite (teofilina);
- anestésicos locais (lidocaína);
- medicamentos para tratar artrite ou dores articulares.

Gravidez e lactação

Avise seu médico se ficar grávida, se está planejando uma gravidez, ou se está amamentando. Ele alertará caso você precise trocar o medicamento.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

4. Como devo usar este medicamento?

Aspecto Físico/ Características Organolépticas

Tagamet® 200mg: comprimidos redondo, verde claro, revestido, com a inscrição "200" em uma das faces.

Tagamet® 400mg: comprimidos redondo, verde claro, revestido, com a inscrição "400" em uma das faces.

Modo de Uso

É recomendado que você tome o medicamento sempre no mesmo horário. No entanto, se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, e então tome a próxima dose no horário normal. Não tome uma dose dupla de modo a compensar doses esquecidas.

Não tome uma quantidade maior de Tagamet® que seu médico tenha receitado. Caso você ache que o efeito do seu medicamento está muito fraco ou muito forte, não mude a dose por si só, consulte seu médico.

A quantidade de Tagamet® ideal, é diferente para cada pessoa, e depende de uma série de fatores. Somente seu médico saberá lhe prescrever a melhor dose de acordo com a sua condição.

Posologia

Normalmente, a dose diária total não deve exceder 2,4 g. A dose deve ser reduzida em pacientes com função renal prejudicada.

Modelo de texto de bula

Tagamet® 200 e 400 mg comprimidos

ADULTOS

Para pacientes com úlcera gástrica duodenal ou benigna, recomenda-se uma dose diária única de 800mg ao deitar. Do contrário, a dose usual é de 400mg duas vezes ao dia no jejum e ao deitar. Outros esquemas posológicos eficazes são de 200mg três vezes ao dia às refeições e 400mg ao deitar (1,0g/dia) e, se esse esquema for inadequado, 400 mg quatro vezes ao dia (1,6g/dia) também às refeições e ao deitar.

O alívio sintomático em geral é rápido. O tratamento deve ser administrado inicialmente por pelo menos quatro semanas (seis semanas na úlcera gástrica benigna, oito semanas em úlcera associada com o tratamento contínuo com agentes antiinflamatórios não-esteroidais). A maioria das úlceras já estará cicatrizada neste estágio, mas aquelas que não tiverem ainda sido curadas geralmente o serão após um curso de tratamento adicional.

O tratamento pode prosseguir por períodos mais longos naqueles pacientes que podem ser beneficiados pela redução da secreção gástrica e a dose pode ser reduzida, conforme apropriado, para 400mg ao deitar ou 400mg pela manhã e ao deitar.

Em pacientes com úlcera péptica benigna, a recorrência pode ser prevenida pelo tratamento continuado, geralmente com 400mg ao deitar. O esquema de 400mg pela manhã e ao deitar também tem sido usado.

Na doença de refluxo esofágico, o esquema de 400mg quatro vezes ao dia, com as refeições e ao deitar, por quatro a oito semanas, é recomendado para curar a esofagite e aliviar os sintomas associados.

Em pacientes com secreção gástrica muito alta (ex: síndrome de Zollinger-Ellison), pode ser necessário aumentar a dose para 400mg quatro vezes ao dia, ou ainda mais em casos ocasionais.

Antiácidos podem ser colocados à disposição de todos os pacientes até que os sintomas desapareçam.

Na profilaxia da hemorragia por úlcera de estresse em pacientes gravemente doentes, doses de 200-400mg podem ser administradas a cada quatro a seis horas.

Em pacientes considerados em risco de síndrome de aspiração ácida, uma dose oral de 400mg pode ser administrada 90-120 minutos antes da indução da anestesia geral, ou, na prática obstétrica, no início do trabalho de parto. Enquanto tal risco persistir, uma dose de até 400mg pode ser repetida em intervalos de quatro horas, conforme necessário, até a dose diária máxima de 2,4g.

As precauções usuais para evitar a aspiração ácida devem ser tomadas.

Na síndrome de intestino curto, ex: após ressecção substancial para doença de Crohn, a faixa de doses usual (ver acima) pode ser empregada, de acordo com a resposta individual.

Para reduzir a degradação dos suplementos de enzimas pancreáticas, 800-1600 mg ao dia podem ser administrados, de acordo com a resposta, em quatro doses divididas, de 1h a 1h e 30 min antes das refeições.

CRIANÇAS

A experiência em crianças é inferior do que em adultos. Em crianças com mais de um ano de idade a dose 25-30 mg/kg de peso corporal por dia em doses divididas pode ser administrada por via oral.

O uso de Tagamet® em bebês menores de um ano de idade não foi inteiramente avaliado. A dose de 20 mg/kg de peso corporal em doses divididas tem sido usada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado

5. Quais os males que este medicamento pode causar?

Como todo medicamento, Tagamet® pode causar efeitos colaterais.

Raramente, Tagamet® pode ser associado com alguns efeitos colaterais graves: sinais repentinos de reação alérgica como manchas vermelhas na pele, coceira, urticária, inchaço na face, ou outras partes do corpo, respiração ofegante, chiado no peito ou dificuldade para respirar. Se estes sintomas ocorrerem, procure tratamento imediatamente.

Alguns pacientes do sexo masculino podem apresentar crescimento das mamas, contate seu médico se isto lhe ocorrer.

Outros efeitos que ocorrem raramente são:

- diarreia;
- reações alérgicas, geralmente na pele;

Modelo de texto de bula

Tagamet® 200 e 400 mg comprimidos

- úlceras na boca, infecção na garganta;
- contundir-se mais facilmente;
- problemas renais (os sintomas incluem alteração na quantidade e coloração da urina, náuseas, vômitos, confusão, febre e manchas vermelhas);
- confusão (usualmente em pacientes idosos ou gravemente enfermos);
- inflamação do fígado, podendo causar um ou mais dos seguintes sintomas: náusea, vômito, perda de apetite, sensação de mal-estar, febre, coceira, olhos e pele amarelos e urina escura;
- batimento cardíaco diminuído ou irregular, tontura, cansaço, desmaio;
- sensação de tristeza, depressão;
- ver/sentir/ouvir coisas que não estão realmente ali (alucinações).

Estas condições devem voltar ao normal quando você para de usar Tagamet®.

Se você sentir estes efeitos colaterais ou qualquer efeito colateral não mencionado nesta bula, por favor informe seu médico.

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?

Se você ingerir acidentalmente, uma dose de Tagamet® maior do que deveria, avise seu médico ou farmacêutico imediatamente. Mostre a embalagem do medicamento para que o médico saiba o que tomou.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar o produto ao abrigo da luz, umidade e calor excessivo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) Informações técnicas aos profissionais de saúde

1. Características farmacológicas

Propriedades farmacodinâmicas:

Tagamet® contém como princípio ativo a cimetidina, quimicamente a N-ciano-N'-metil-N"- [2- [[(5-metil-1H-imidazol-4-il) metil] tio] etil] guanidina, que inibe, de modo seletivo e competitivo, a ação da histamina nos receptores H₂ das células parietais. Tagamet® é o primeiro da classe de agentes farmacológicos, os antagonistas dos receptores H₂ da histamina.

Tagamet® inibe a secreção gástrica ácida basal e a estimulada, reduzindo tanto o volume como a acidez da secreção. O grau de inibição ácida depende da dose e da concentração sanguínea da droga. Tagamet® não diminui a secreção de pepsina, mas sua produção total fica reduzida, como consequência do efeito exercido sobre o volume das secreções gástricas. Tagamet® não influencia os níveis séricos de gastrina. Além de seu efeito anti-secretor, Tagamet® é dotado de atividades citoprotetoras e, portanto, exerce um efeito benéfico na manutenção da integridade da barreira mucosa gástrica. A suspensão da terapia com Tagamet® não promove rebote ácido, mesmo após tratamento muito prolongado. Tagamet® não possui propriedades colinérgicas nem anticolinérgicas e, desta forma, não interfere com a motilidade gastrointestinal.

Propriedades farmacocinéticas:

Após administração oral, Tagamet® é absorvido no intestino de forma rápida e eficiente. Cerca de 70% da dose oral são aproveitados, sendo o pico de concentração sanguínea alcançado em 60 e 90 minutos, guardando correlação com a dose empregada.

Ao contrário de outros antagonistas H₂, a biodisponibilidade de Tagamet® é muito uniforme. Tagamet® reduz a acidez, mantendo as flutuações fisiológicas do pH intragástrico. A meia-vida de Tagamet® é de, aproximadamente, duas horas e sua principal via de eliminação é a urina; 60% a 70% de Tagamet® são excretados de forma inalterada.

Modelo de texto de bula

Tagamet® 200 e 400 mg comprimidos

2. Resultados de eficácia

Tagamet® demonstrou eficácia no tratamento da úlcera duodenal em 88% dos pacientes quando utilizado em duas doses diárias de 400mg por oito semanas. Nas formas grau I da esofagite péptica a dose de 800mg duas vezes ao dia atinge eficácia de 72 a 92%.

ZATERKA, S. e al. Very-low dose antacid in treatment of duodenal ulcer. Comparison with cimetidine. Dig Dis Sci, 36(10): 1377-1383, 1991.

TYTGAT, GN. Efficacy of different doses of cimetidine in the treatment of reflux esophagitis. A review of three large, double-blind, controlled trials. Gastroenterology, 99(3): 629-634, 1990.

3. Indicações

Tagamet® é indicado no tratamento dos distúrbios do trato gastrointestinal superior, nos quais a redução da secreção ácida, a obtenção da remissão e a prevenção da recorrência sejam benéficas para o alívio sintomático:

No tratamento agudo da úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna, úlcera de boca anastomótica e pós-cirúrgica, úlcera péptica recorrente e esofagite péptica;

No controle de condições hipersecretórias patológicas, como a síndrome de Zollinger-Ellison, na mastocitose sistêmica, adenomas endócrinos múltiplos, síndrome pós-operatória de intestino curto, hipersecreção idiopática;

Na prevenção das úlceras de estresse em pacientes gravemente enfermos e de alto risco, e também como medida de apoio no controle de hemorragia devido a úlceras pépticas ou erosões do trato gastrointestinal superior;

Nos pacientes sob anestesia geral e, inclusive, em mulheres submetidas a cesarianas, Tagamet® reduz a acidez e o volume das secreções gástricas, diminuindo o risco de dano pulmonar promovido pela aspiração de conteúdo gástrico (Síndrome de Mendelson);

Tagamet® pode ser usado no tratamento a curto prazo dos sintomas de condições dispépticas caracterizadas por dor abdominal superior, particularmente quando relacionadas com as refeições e quando não se consegue identificar qualquer causa orgânica;

Em grande número de pacientes tratados com dose reduzida, por períodos superiores a três anos, Tagamet® mostrou-se seguro e eficaz na prevenção da recidiva das úlceras gástricas e duodenais, em particular naqueles pacientes com história de recidivas ou complicações freqüentes, assim como em pacientes com patologias concomitantes que possam tornar a cirurgia um risco maior do que o habitual.

4. Contra indicações

Tagamet® é contra-indicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade à cimetidina, ou a qualquer outro componente do medicamento.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Uso oral.

Conservar o produto ao abrigo da luz, umidade e calor excessivo.

6. Posologia

Normalmente, a dose diária total não deve exceder 2,4 g. A dose deve ser reduzida em pacientes com função renal prejudicada

Adultos

Para pacientes com úlcera gástrica duodenal ou benigna, recomenda-se uma dose diária única de 800 mg ao deitar. Do contrário, a dose usual é de 400 mg duas vezes ao dia no desjejum e ao deitar. Outros esquemas posológicos eficazes são

Modelo de texto de bula

Tagamet® 200 e 400 mg comprimidos

de 200 mg três vezes ao dia às refeições e 400 mg ao deitar (1,0 g/dia) e, se esse esquema for inadequado, 400 mg quatro vezes ao dia (1,6 g/dia) também às refeições e ao deitar.

O alívio sintomático em geral é rápido. O tratamento deve ser administrado inicialmente por pelo menos quatro semanas (seis semanas na úlcera gástrica benigna, oito semanas em úlcera associada com o tratamento contínuo com agentes antiinflamatórios não-esteroidais). A maioria das úlceras já estará cicatrizada neste estágio, mas aquelas que não tiverem ainda sido curadas geralmente o serão após um curso de tratamento adicional.

O tratamento pode prosseguir por períodos mais longos naqueles pacientes que podem ser beneficiados pela redução da secreção gástrica e a dose pode ser reduzida, conforme apropriado, para 400 mg ao deitar ou 400 mg pela manhã e ao deitar.

Em pacientes com úlcera gástrica benigna, a recorrência pode ser prevenida pelo tratamento continuado, geralmente com 400 mg ao deitar. O esquema de 400 mg pela manhã e ao deitar também tem sido usado.

Na doença de refluxo esofágico, o esquema de 400 mg quatro vezes ao dia, com as refeições e ao deitar, por quatro a oito semanas, é recomendado para curar a esofagite e aliviar os sintomas associados.

Em pacientes com secreção gástrica muito alta (ex: síndrome de Zollinger-Ellison), pode ser necessário aumentar a dose para 400 mg quatro vezes ao dia, ou ainda mais em casos ocasionais.

Antiácidos podem ser colocados à disposição de todos os pacientes até que os sintomas desapareçam.

Na profilaxia da hemorragia por úlcera de estresse em pacientes gravemente doentes, doses de 200-400 mg podem ser administradas a cada quatro a seis horas.

Em pacientes considerados em risco de síndrome de aspiração ácida, uma dose oral de 400 mg pode ser administrada 90-120 minutos antes da indução da anestesia geral, ou, na prática obstétrica, no início do trabalho de parto. Enquanto tal risco persistir, uma dose de até 400 mg pode ser repetida em intervalos de quatro horas, conforme necessário, até a dose diária máxima de 2,4 g.

As precauções usuais para evitar a aspiração ácida devem ser tomadas.

Na síndrome de intestino curto, ex: após ressecção substancial para doença de Crohn, a faixa de doses usual (ver acima) pode ser empregada, de acordo com a resposta individual.

Para reduzir a degradação dos suplementos de enzimas pancreáticas, 800-1600 mg ao dia podem ser administrados, de acordo com a resposta, em quatro doses divididas, de uma em uma hora e meia hora antes das refeições.

Crianças

A experiência em crianças é inferior do que em adultos. Em crianças com mais de um ano de idade a dose 25-30 mg/kg de peso corporal por dia em doses divididas pode ser administrada por via oral.

O uso de Tagamet® em bebês menores de um ano de idade não foi inteiramente avaliado. A dose de 20 mg/kg de peso corporal em doses divididas tem sido usada.

7. Advertências

A dose deve ser reduzida em pacientes com função renal prejudicada de acordo com o *clearance* de creatinina. As seguintes doses são sugeridas:

- *clearance* de creatinina de 0 a 15ml por minuto, 200 mg duas vezes ao dia;
- 15 a 30ml por minuto, 200 mg três vezes ao dia;
- 30 a 50ml por minuto, 200 mg quatro vezes ao dia;
- mais de 50ml por minuto, dose normal.

Tagamet® pode prolongar a eliminação de fármacos metabolizados por oxidação no fígado. Recomenda-se o monitoramento rigoroso de pacientes em tratamento com Tagamet® recebendo anticoagulantes orais ou fenitoína e uma redução na dose desses fármacos pode ser necessária.

A injeção intravenosa rápida de cimetidina injetável (menos de 5 minutos) deve ser evitada.

Estudos clínicos do tratamento contínuo por mais de seis anos e o uso extensivo por mais de quinze anos não revelaram reações adversas imprevistas relacionadas com o tratamento de longa duração. A segurança do uso prolongado, no entanto, não está inteiramente estabelecida e deve-se ter cautela, observando-se periodicamente os pacientes recebendo tratamento prolongado.

Modelo de texto de bula

Tagamet® 200 e 400 mg comprimidos

O tratamento com Tagamet® pode mascarar os sintomas e permitir uma cura transitória de câncer gástrico. Em particular, deve-se ter em mente a demora potencial no diagnóstico em pacientes na meia-idade e idosos com sintomas dispépticos novos ou que se alteraram recentemente.

Deve-se observar regularmente pacientes com um histórico de úlcera péptica, principalmente os idosos, em tratamento com Tagamet® e um agente antiinflamatório não-esteroidal.

Em pacientes em tratamento medicamentoso ou com doenças que possam causar quedas na contagem de células sanguíneas, deve-se ter em mente a possibilidade de que o antagonismo ao receptor H₂ possa potencializar este efeito.

Em pacientes idosos, pacientes com doença pulmonar crônica, diabetes ou imunocomprometidos, pode haver um risco aumentado de desenvolver pneumonia de aquisição comunitária. Um amplo estudo epidemiológico demonstrou que pacientes sob tratamento com antagonistas de receptor H₂ possuem um risco aumentado de desenvolver pneumonia de aquisição comunitária em relação àqueles que interromperam o tratamento, com um aumento relativo ajustado do risco de 1.63 (95%CI, 1.07-2.48).

Gravidez e lactação

Até o momento, foi limitada a experiência com o uso de Tagamet® em pacientes grávidas. Não estão disponíveis dados adequados em seres humanos sobre o uso durante a lactação. Embora os testes em animais e as evidências clínicas não tenham revelado nenhum risco com a administração de Tagamet® durante a gravidez ou a lactação, estudos em animais e em seres humanos demonstraram que o fármaco atravessa a barreira placentária e é excretado no leite. Assim como a maioria dos fármacos, o uso de Tagamet® deve ser evitado durante a gravidez e a lactação, a menos que seja considerado essencial.

Categoria de risco "B" na gravidez.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças

A experiência em crianças é inferior do que em adultos. Em crianças com mais de um ano de idade a dose 25-30 mg/kg de peso corporal por dia em doses divididas pode ser administrada por via oral ou parenteral.

O uso de Tagamet® em bebês menores de um ano de idade não foi inteiramente avaliado. A dose de 20 mg/kg de peso corporal em doses divididas tem sido usada.

Idosos

A dose normal para adultos pode ser administrada, exceto se a função renal estiver significativamente prejudicada (ver *Advertências e Reações adversas*).

9. Interações medicamentosas

Embora interações farmacológicas com vários medicamentos, ex: diazepam, propranolol, tenham sido demonstradas, apenas aquelas com anticoagulantes do tipo varfarina, fenitoína, teofilina e lidocaína intravenosa parecem, até o momento, ser clinicamente significativas.

10. Reações adversas a medicamentos

Mais de 56 milhões de pacientes foram tratados com Tagamet® em todo o mundo e as reações adversas foram pouco frequentes.

Diarréia, vertigem, geralmente leves e transitórias e fadiga foram relatadas. Erupções cutâneas, ocasionalmente severas, foram observadas. Ginecomastia foi relatada e é quase sempre reversível com a descontinuação do tratamento. Evidências bioquímicas ou da biópsia de danos reversíveis ao fígado, tais como aumentos na creatinina plasmática, níveis séricos de transaminase e casos raros de hepatite foram relatados ocasionalmente. Estados confusionais reversíveis ocorreram, geralmente em pacientes idosos ou muito doentes, por exemplo, aqueles com insuficiência renal. Trombocitopenia e leucopenia, incluindo agranulocitose, reversíveis com a suspensão do tratamento, foram relatados raramente; pancitopenia e anemia aplástica foram relatadas muito raramente. Houve relatos muito raros de nefrite intersticial, pancreatite aguda, febre, cefaléia, mialgia, artralgia, bradicardia sinusal, taquicardia, bloqueio cardíaco e vasculite por hipersensibilidade, todos reversíveis com a suspensão do tratamento. Assim como com outros antagonistas do receptor H₂, houve relatos muito raros

Modelo de texto de bula

Tagamet® 200 e 400 mg comprimidos

de anafilaxia. Alopecia foi relatada, porém nenhuma relação causal foi estabelecida. Impotência reversível também foi relatada muito raramente, porém nenhuma relação causal foi estabelecida em doses terapêuticas usuais. Aumentos isolados dos níveis de creatinina plasmática não foram clinicamente significativos. Alucinação foi relatada muito raramente. Depressão foi relatada com pouca frequência.

11. Superdose

Superdosagem aguda com até 20 gramas foi observada várias vezes, sem nenhum efeito prejudicial significativo. Indução de vômitos e lavagem gástrica podem ser empregados concomitantemente com as terapias sintomáticas e de suporte.

12. Armazenagem

Conservar o produto ao abrigo da luz, umidade e calor excessivo.

IV) Dizeres legais

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Fabricado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10
MS: 1.0107.0163.

Farm. Resp.: Milton de Oliveira
CRF-RJ: 5522

**Serviço de Atendimento
ao Consumidor
0800 701 22 33
Discagem Direta Gratuita**

BL_tagam_com_GDS27_IPI04_v3.doc