



# cimetidina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.



## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

### Comprimido 200mg

Embalagens contendo 10, 20, 40 e 100 comprimidos.

### Comprimido 400mg

Embalagens contendo 8, 16, 32 e 80 comprimidos.

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### USO ORAL

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 200mg contém:

cimetidina.....200mg  
 Excipiente q.s.p.....1 comprimido  
 Excipientes: álcool etílico, amido, estearato de magnésio, povidona, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina e laurilsulfato de sódio.

Cada comprimido de 400mg contém:

cimetidina.....400mg  
 Excipiente q.s.p.....1 comprimido  
 Excipientes: álcool etílico, amido, estearato de magnésio, povidona, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina e laurilsulfato de sódio.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação do medicamento:** Este medicamento contém como princípio ativo a 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.

**Indicações do medicamento:** Situações em que a cimetidina é indicada: 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.

### Riscos do medicamento:

**CONTRAINDICAÇÕES:** A CIMETIDINA É CONTRAINDICADA 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 CIMETIDINA NÃO DEVE ALTERAR A SUA HABILIDADE DE DIRIGIR E OPERAR MÁQUINAS COM SEGURANÇA.

**Interações medicamentosas:** Este medicamento pode ser ingerido com alimentos, ou com o 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 (lidocaina);
- Medicamentos para tratar artrite ou dores articulares.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** Avise seu médico se ficar grávida, se está planejando uma gravidez, ou se está amamentando. Ele alertará caso você precise trocar o medicamento.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 1 ano.**



**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**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 cimetidina 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 cimetidina 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.

### Aspecto físico:

*Comprimido 200mg:* Circular de cor branca.

*Comprimido 400mg:* Oblongo de cor branca.

**Características Organolépticas:** Os comprimidos de cimetidina não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

**Posologia:** Normalmente, a dose diária total não deve exceder 2,4g. 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 800mg ao deitar. Do contrário, a dose usual é de 400mg duas vezes ao dia no desjejum 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, 400mg 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 anti-inflamatórios 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, 800-1600mg ao dia podem ser administrados, de acordo com a resposta, em quatro doses divididas, de 1h a 1h e 30min 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 25-30mg/kg de peso corporal por dia em doses divididas pode ser administrada por via oral.

O uso de cimetidina em bebês menores de um ano de idade não foi inteiramente avaliado. A



dose de 20mg/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.**

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

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

**REAÇÕES ADVERSAS:** COMO TODO MEDICAMENTO, A CIMETIDINA PODE CAUSAR EFEITOS COLATERAIS.

RARAMENTE, ESTE MEDICAMENTO 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;
- ÚLCERAS NA BOCA, INFECÇÃO NA GARGANTA;
- CONTUNDIR-SE MAIS FACILMENTE;
- PROBLEMAS RENAIIS (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 SEGUINTE 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 PARAR DE USAR CIMETIDINA.

SE VOCÊ SENTIR ESTES EFEITOS COLATERAIS OU QUALQUER EFEITO COLATERAL NÃO MENCIONADO NESTA BULA, POR FAVOR INFORME SEU MÉDICO.

**Conduta em caso de superdose:** Se você ingerir acidentalmente, uma dose de cimetidina maior do que deveria, avise seu médico ou farmacêutico imediatamente. Mostre a embalagem do medicamento para que o médico saiba o que tomou.

**Cuidados de conservação e uso:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 a 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### Características farmacológicas:

**Propriedades Farmacodinâmicas:** Este medicamento contém como princípio ativo a cimetidina, quimicamente a N-ciano-N'-metil-N"-[2- [(5-metil-1H-imidazol-4-il) metil ] etil ] guanidina, que inibe, de modo seletivo e competitivo, a ação da histamina nos receptores H<sub>2</sub> das células parietais. A cimetidina é a primeira da classe de agentes farmacológicos, os antagonistas dos receptores H<sub>2</sub> da histamina.

A cimetidina 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. A cimetidina não diminui a secreção de pepsina, mas sua produção total fica reduzida, como consequência do efeito exercido sobre o volume das secreções gástricas.

A cimetidina não influencia os níveis séricos de gastrina. Além de seu efeito antissecretor, cimetidina é dotada de atividades citoprotetoras e, portanto, exerce um efeito benéfico na manutenção da integridade da barreira mucosa gástrica.

A suspensão da terapia com cimetidina não promove rebote ácido, mesmo após tratamento muito prolongado.

A cimetidina não possui propriedades colinérgicas nem anticolinérgicas e, desta forma, não interfere com a motilidade gastrointestinal.

**Propriedades Farmacocinéticas:** Após administração oral, a cimetidina é absorvida no



intestino de forma rápida e eficiente. Cerca de 70% da dose oral é aproveitada, sendo o pico de concentração sanguínea alcançado em 60 e 90 minutos, guardando correlação com a dose empregada.

Ao contrário de outros antagonistas H<sub>2</sub>, a biodisponibilidade de cimetidina é muito uniforme. A cimetidina reduz a acidez, mantendo as flutuações fisiológicas do pH intragástrico. A meia-vida de cimetidina é de, aproximadamente, duas horas e sua principal via de eliminação é a urina; 60% a 70% de cimetidina é excretada de forma inalterada.

**Resultados de eficácia:** A cimetidina demonstrou eficácia no tratamento da úlcera duodenal em 88% dos pacientes quando utilizada 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%.

**Indicações:** A cimetidina é indicada 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 medicação 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, cimetidina reduz a acidez e o volume das secreções gástricas, diminuindo o risco de dano pulmonar promovido pela aspiração de conteúdo gástrico (Síndrome de *Mendelson*); cimetidina pode ser usada 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, cimetidina mostrou-se segura e eficaz na prevenção da recidiva das úlceras gástricas e duodenais, em particular naqueles pacientes com história de recidivas ou complicações frequentes, assim como em pacientes com patologias concomitantes que possam tornar a cirurgia um risco maior do que o habitual.

**CONTRAINDICAÇÕES:** A CIMETIDINA É CONTRAINDICADA EM PACIENTES COM CONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE À DROGA, OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DO MEDICAMENTO.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:** Não tome uma quantidade maior de cimetidina 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 cimetidina ideal, é diferente para cada pessoa, e depende de uma série de fatores. Somente seu médico saberá lhe prescrever a melhor dose.

**DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.**

**Posologia:** Normalmente, a dose diária total não deve exceder 2,4g. 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 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, 400mg 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 anti-inflamatórios 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, 800-1600mg ao dia podem ser administrados, de acordo com a resposta, em quatro doses divididas, de 1h a 1h e 30min 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 25-30mg/kg de peso corporal por dia em doses divididas pode ser administrada por via oral.

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

**ADVERTÊNCIAS:** ANTES DA INSTITUIÇÃO DO TRATAMENTO CLÍNICO DE UMA ÚLCERA GÁSTRICA, É PRECISO EXCLUIR SUA POSSÍVEL MALIGNIDADE, POIS SEUS SINTOMAS PODEM RESPONDER À TERAPIA COM OS ANTAGONISTAS H<sub>2</sub>. O USO DE ANTISSECRETORES DESSA CLASSE FAVORECE O DESENVOLVIMENTO BACTERIANO INTRAGÁSTRICO PELA DIMINUIÇÃO DA ACIDEZ GÁSTRICA.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** Até o momento, a experiência foi limitada com o uso de cimetidina em pacientes grávidas. Nenhum evento adverso significativo foi reportado. Em estudos teratogênicos em animais, não foi identificado perigo na administração de cimetidina durante a gestação. A cimetidina não deve ser usada em pacientes grávidas, a menos que pelo julgamento do médico, os benefícios potenciais para a mulher, possam justificar o risco.

Dados adequados sobre o uso de cimetidina na lactação não estão disponíveis. Entretanto, estudos em animais não identificaram qualquer risco à lactação ou a amamentação da prole. A cimetidina é secretada no leite humano e, como regra geral, a amamentação não deve ser feita enquanto a paciente estiver usando a droga.

**Categoria de risco na gravidez: Categoria B.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:**

**Idosos:** Não existem recomendações especiais para pacientes idosos.

**Crianças:** Este medicamento é contraindicado em crianças menores de 1 ano de idade.

**Interações medicamentosas:** A cimetidina, tal como os demais antagonistas H<sub>2</sub>, inibe certos mecanismos enzimáticos hepáticos e pode aumentar a ação de certas drogas, mas somente em uns poucos casos isto tem significação clínica. Incluem-se nestes casos os anticoagulantes do tipo varfarina, a fenitoína, a teofilina e a lidocaina, drogas metabolizadas no fígado.

Segundo padrões da boa prática clínica, recomenda-se rígida vigilância do tempo de protrombina, na introdução e na interrupção do tratamento com cimetidina, quando o paciente faz uso concomitante de anticoagulantes, podendo ser necessária a redução da dose do anticoagulante.

No caso da fenitoína e teofilina, um ajuste posológico pode ser necessário quando da instituição ou interrupção do uso concomitante de cimetidina (ou qualquer outro antagonista H<sub>2</sub>), de modo a manter níveis séricos terapêuticos ideais e seguros.

A absorção de cimetidina não é prejudicada pela alimentação ou pelo uso associado de antiácido nas doses usualmente recomendadas. A cimetidina não apresenta interações clinicamente significativas com os betabloqueadores.

Têm sido relatadas interações de mínimo valor clínico com o diazepam e o clordiazepóxido. Não há interação significante entre cimetidina e os benzodiazepínicos que são metabolizados por glucuronidação, como é o caso do oxazepam e do lorazepam.

A cimetidina reduz o *clearance* do propranolol e de outros betabloqueadores intravenosos, e também diminui o seu metabolismo por via oral, aumentando o risco de bradicardia.

Ação hipotensora da nifedipina é potencializada.

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:** EM REDUZIDO NÚMERO DE CASOS, ALGUMAS LEVES REAÇÕES ADVERSAS FORAM REGISTRADAS DURANTE O TRATAMENTO COM CIMETIDINA, DIARREIA LEVE E TRANSITÓRIA, CANSAÇO E TONTEIRA.

ERUPÇÕES CUTÂNEAS, ALGUMAS VEZES GRAVES, FORAM OBSERVADAS.

À SEMELHANÇA DOS OUTROS ANTAGONISTAS H<sub>2</sub>, OBSERVOU-SE TAMBÉM GINECOMASTIA E GALACTORREIA DURANTE O TRATAMENTO COM CIMETIDINA. ESTA CONDIÇÃO PODE PERMANECER INALTERADA COM A MANUTENÇÃO DA TERAPIA OU DESAPARECER APÓS O TÉRMINO DO TRATAMENTO.

OS ANTAGONISTAS DOS RECEPTORES H<sub>2</sub> PODEM AFETAR A HEMATIMETRIA. FORAM DESCRITOS CASOS DE REDUÇÃO NA CONTAGEM LEUCOCITÁRIA, INCLUSIVE AGRANULOCITOSE, EM PACIENTES TRATADOS COM CIMETIDINA, COM ALGUNS POUCOS CASOS DE RECORRÊNCIA QUANDO DA REINSTITUIÇÃO DO TRATAMENTO. ESTES PACIENTES GERALMENTE APRESENTAVAM GRAVES PATOLOGIAS CONCOMITANTES E ESTAVAM RECEBENDO OUTRAS DROGAS OU TRATAMENTOS SABIDAMENTE CAPAZES DE REDUZIR A CONTAGEM DE CÉLULAS SANGÜÍNEAS. TROMBOCITOPENIA (NA PROPORÇÃO DE 3 CASOS POR MILHÃO DE PACIENTES) E RAROS CASOS DE ANEMIA APLÁSTICA FORAM TAMBÉM RELATADOS.

ESTADOS CONFUSIONAIS REVERSÍVEIS FORAM DESCRITOS COM O EMPREGO DE ANTAGONISTAS H<sub>2</sub>, COMUMENTE EM PACIENTES IDOSOS OU GRAVEMENTE ENFERMOS, PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA RENAL OU SÍNDROME DE SOFRIMENTO CEREBRAL. ESTES ESTADOS CONFUSIONAIS GERALMENTE DESAPARECEM NAS PRIMEIRAS 25 HORAS APÓS SUSPENSÃO DA MEDICAÇÃO. ALUCINAÇÕES TÊM SIDO RARAMENTE RELATADAS E, COM POUCA FREQUÊNCIA, TEM SE RELATADO CASOS DE DEPRESSÃO.

FORAM RELATADOS AUMENTOS DA CREATININA PLASMÁTICA, QUE NÃO PROGREDIRAM COM A MANUTENÇÃO DA TERAPIA E DESAPARECERAM AO SEU FINAL. FORAM OBSERVADAS ELEVAÇÕES NAS TRANSAMINASES SÉRICAS E RAROS CASOS DE HEPATITE, FEBRE, NEFRITE INTERSTICIAL, PANCREATITE, BRADICARDIA SINUSAL, TAQUICARDIA, BLOQUEIO CARDÍACO E VASCULITE DE HIPERSENSIBILIDADE, OS QUAIS DESAPARECERAM APÓS A SUSPENSÃO DO MEDICAMENTO. EM COMUM COM OUTROS ANTAGONISTAS DO RECEPTOR H<sub>2</sub>, HOUVE RELATOS MUITO RAROS DE ANAFILAXIA.

**Superdose:** Superdosagem aguda com até 20 gramas foi observada várias vezes, sem nenhum efeito prejudicial significativo, mas existe o risco de crise convulsiva.

Indução de vômitos e lavagem gástrica podem ser empregados concomitantemente com as terapias sintomáticas e de suporte.

Os estudos com animais, utilizando doses experimentais elevadas, indicam que, em casos graves, a respiração artificial pode ser benéfica, bem como a administração de anticonvulsivantes.

**Armazenagem:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

**M.S. nº 1.0370.0402**

**LABORATÓRIO**  
**TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

