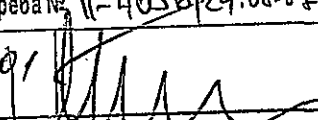


## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### CIMETIDIN

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
Приложение към разрешение за употреба № 11-4056/29.08.04
611/10.07.01 

#### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CIMETIDIN

#### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: Cimetidine 200 mg

#### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

филм-таблетки

#### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

##### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

- лечение на язвена болест на стомаха и дванадесетопръстника;
- лечение на ерозивен рефлукс езофагит;
- за намаляване на хиперацидните усложнения при лечение с улцерогенни лекарства.

##### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

При наличието на активна дуоденална язва най-подходяща е доза от 800 mg дневно за потискане на нощната секреция. Cimetidin може да се приложи еднократно вечер в доза от 400 mg до 1600 mg, определена от лекуващия лекар. Ако няма ефект след 4-седмично лечение, терапията продължава още 2-4 седмици. По други схеми Cimetidin се прилага 2 пъти дневно (сутрин и вечер преди лягане) по 400 mg или 4 пъти дневно по 400 mg по време на хранене и преди лягане.

Поддържащото лечение при дуоденална язва е по 400 mg дневно преди лягане.



При активна стомашна язва дозата е по 800 mg еднократно или по 200 mg 4 пъти дневно по време на хранене и преди лягане. Курсът на лечение е максимално до 8 седмици.

При ерозивен рефлукс-езофагит Cimetidin се прилага 2 пъти по 800 mg дневно или 4 пъти по 400 mg по време на хранене и преди лягане. Продължителността на лечението е 12 седмици.

При деца /от 14 до 18 години/ дозата на Cimetidin е от 20 mg/kg до 40 mg/kg.

#### **4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Cimetidin е противопоказан при свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарствения продукт, при сериозни нарушения на чернодробната и бъбречна функции и съмнение за неопластична дегенерация на стомашна язва.

#### **4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Cimetidin не се прилага при злокачествени заболявания и затова преди започване на лечението е необходимо да се отхвърли малигнизация на стомашната язва.

Приложението му може да представлява опасност за хора с глютенена ентеропатия поради наличието на Wheat starch (пшенично нишесте) сред помощните вещества.

При продължително приложение е необходим системен контрол на чернодробните функции и кръвната картина.

Cimetidin не трябва да се спира рязко поради опасност от рецидив на язвената болест.



Лекарственият продукт не се прилага при деца под 14 години. Има наблюдения, че при продължително лечение в тази възраст, впоследствие се наблюдават церебрална токсичност и хормонални нарушения.

Cimetidin променя резултатите от лабораторните изследвания, отнасящи се за стомашна киселинност, пентагастрин и хистамин, кожно – алергични проби, стойностите на креатинин и трансаминазите (серумните стойности могат да се увеличат), паратиреоидния хормон (намаляване на концентрациите), пролактина (увеличение на серумните концентрации).

#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Действието на Cimetidin се повлиява от малък брой лекарствени продукти, но самият той оказва влияние върху ефекта на много лекарства. Това се дължи на промяна в стомашната киселинност, ако резорбцията на другото лекарство е киселиннозависима, и от друга страна на ефектите на Cimetidin върху лекарствения чернодробен метаболизъм.

Резорбцията на Cimetidin се намалява слабо от сукралфат, но не оказва влияние върху терапевтичната му активност. Поради повлияване на резорбцията е препоръчително антиацидните препарати, /съдържащи магнезиеви и алуминиеви соли/, да се назначават в интервал от 2 часа.

Метоклопрамид може да редуцира бионаличността на Cimetidin, вероятно чрез редукция на гастроинтестиналното транзитно време.

Антимускариновите агенти забавят евакуацията на стомашното съдържимо, чревния мотилитет и така намаляват бионаличността на Cimetidin.

Cimetidin намалява чернодробния метаболизъм на антикоагуланти от варфаринов тип, на някои трициклични антидепресанти, на лидокаина,



прокаиамида и метронидазола, бензодиазепини (хлордiazепоксид, diaзепам), фенитоин, пропранолол, нифедипин, ксантинови производни (аминофилин, кофеин, теофилин), като повишава кръвните им нива. и забавя елиминирането им. Това налага повишено внимание при пациенти, подложени на такова лечение по време на приема на Cimetidin дори след преустановяването му.

Калциевите антагонисти кумулират при съвместно приложение с Cimetidin поради инхибиране на first-pass ефекта им.

Cimetidin увеличава плазмените концентрации на циклоспорин и може да увеличи риска от нефротоксичност.

Има наблюдения, че при едновременно приемане с алкохол, Cimetidin увеличава алкохолните кръвни нива.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Независимо, че няма данни за увреждане на плода, не се препоръчва употреба на Cimetidin при бременни жени. Ако това е наложително, се прилага само при строги индикации и под лекарски контрол.

Лекарственият продукт преминава в кърмата и има опасност от късни токсични ефекти у новороденото, поради което не трябва да се приема по време на кърмене.

#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Продуктът повлиява централната нервна система и може да промени моторните и психични реакции.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Най-често са наблюдаваните нежелани лекарствени реакции от страна на



- гастроинтестиналният тракт - диария;
- централна нервна система - при високи дозировки /1600 mg дневно / е възможна появата на главоболие (от умерено до много тежко), световъртеж и сомнолентност, психози, депресия, халюцинации, преимно в тежко болни пациенти;
- ендокринна система - гинекомастия при лечение в продължение на един месец, по-често у болни, лекувани за хиперсекреция. След прекратяване на лечението, оплакването отпада. При лечение с високи дози на пациенти с хиперсекреция се наблюдава обратима импотентност;
- хематологични – много рядко инхибиране на белия кръвен ред, включително и агранулоцитоза. По-голяма е вероятността от тези случаи са при тежко болни с придружаващи заболявания и лекувани с други лекарства. В същия процент се наблюдава и тромбоцитопения, панцитопения и апластична анемия. Много рядко може да се прояви имунна хемолитична анемия;
- чернодробни и жлъчни - дозо-зависимо повишение на серумните трансаминази; много редки случаи на холестатични или холестатично-хепатоцелуларни ефекти; изключително рядко паренхимно чернодробно увреждане и панкреатит.
- бъбреци - слабо, вероятно дозо-зависимо увеличение на серумния креатинин; редки случаи на възвратим интерстициален нефрит, уринна ретенция;
- сърдечно-съдова система - рядко брадикардия, тахикардия и AV блок;



- опорно-двигателен апарат - обратима артралгия и миалгия, екзацербирание на ставни заболявания, в редки случаи полимиозит, също обратим;
- кожни - умерени обриви, случаи на тежки генерализирани кожни реакции, вкл. Stevens-Johnson синдром, епидермална некролиза, мултиформена еритема, ексфолиативен дерматит и генерализиран ексфолиативен еритродерматит, наблюдавана е и обратима алопеция;
- сензорни органи - болка в очите, замъглено виждане, повишение на вътреочното налягане при болни с глаукома;
- алергии - алергични реакции, като анафилаксия и хиперсензитивен васкулит, които изчезват след прекратяване на лечението.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

При доза до 20 g са наблюдавани преходни ефекти, подобни на проявяваните в клиниката нежелани реакции. При предозирание е необходимо да се направи стомашна промивка, да се предизвика повръщане и при необходимост да се приложи симптоматично лечение. Може да се наложи антиконвулсивна терапия поради възможна проява на гърчове. Има съобщение за летален изход при еднократен прием на 40 g от продукта.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

АТС код A02B A 01

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА:

Противоязвени средства. H<sub>2</sub>-рецепторни антагонисти.



Cimetidin е хистаминов  $H_2$ -блокатор от I генерация. Инхибира киселинната стомашна секреция, увеличена при стомашна и дуоденална язва. Антисекреторният му ефект върху стомашната лигавица е силно изразен. Потиска както основната, така и стимулираната с хистамин, пентагастрин, инсулин, кофеин, храна и алкохол стомашна секреция и киселинна продукция. Потиска както нощната, така и дневната базална стомашна секреция. По-слабо потиска секрецията на пепсин и не повлиява отделянето на гастрин и интринзич-фактор. Cimetidin инхибира цитохром P-450 и P-448 -оксигеназни системи със смесена функция.

Основните субективни оплаквания (повишена киселинност, епигастрална болка, гадене, повръщане) се повлияват още през първите няколко дни на приложението на продукта.

Cimetidin не нарушава секрецията на стомашен мукус, не повлиява негативно евакуирането на стомашното съдържимо, функцията на долния езофагеален сфинктер и панкреасната секреция.

Лекарственият продукт упражнява известен блокиращ ефект върху периферните андрогенни рецептори.

## **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Cimetidin се резорбира бързо и добре при перорално приложение като максималните плазмени нива се достигат от 45 до 90 минути. Биологичното му полуелиминиране е приблизително 2 часа. Доза от 300 mg осигурява около 80% инхибиране на базалната стомашна секреция за 4-5 часа. Независимо от интензивния чернодробен метаболизъм, Cimetidin се екскретира във висок процент непроменен.

Прониква в кърмата и преминава трансплацентарно.



### **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

#### **5.3.1. Канцерогенност, мутагенност и ефект върху репродуктивността**

Няма данни за мутагенност и канцерогенност при хора.

При продължителни опити върху експериментални животни за токсичност с Cimetidin, при 8 и 48 пъти увеличена човешката терапевтична доза често се наблюдава поява на доброкачествени Leydig'ови клетъчни тумори.

#### **5.3.2. Бременност, репродукция**

При третиране на експериментални животни - плъхове, зайци и мишки с 40 пъти увеличена терапевтичната човешка доза не се наблюдават промени във фертилитета. При хора няма проведени системни наблюдения.

В развитието на плъхове, третирани с Cimetidin интраутеринно и веднага в неонаталния период се наблюдава хипоандрогенност, намалено тегло на андрогенните жлези, и намалени концентрации на тестостерон.

#### **5.3.3. Период на кърмене**

Cimetidin преминава плацентарната бариера и евентуално може да предизвика инхибиране на стомашната киселина, потискане на лекарствения метаболизъм и възбуда на централната нервна система у кърмачето. Във връзка с това приемането му от майки, които кърмят не се препоръчва.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Lactose monohydrate

Wheat starch

Povidone K-25

Sodium starch glyconate





Talc

Magnesium stearate

**Филмово покритие:**

Eudragit L 12,5 на сто

(сухо вещество)

Talc

Titanium dioxide

Macrogol 6000

Macrogol 400

Боя Sicopharma-Gelb 10 E 172

Боя Sicopharma-Indigotin 85 E 132

Glycerol

**6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни

**6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

4 /четири/ години от датата на производството.

**6.4 УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25<sup>0</sup>С.

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

**6.5 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА**

Филм - таблетки, 100 броя в една опаковка (10 бр. блистери по 10 табл.)

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Балканфарма - Дупница АД

гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" № 3

Тел. (0701) 2-42-81/82; 2-90-21/29



Факс: (0701) 2-23-65; 2-81-62

**10. СТРАНИ В КОИТО ПРОДУКТА Е РАЗРЕШЕН ЗА УПОТРЕБА**

Русия, Армения, Беларус, Грузия, Казахстан, Киргистан, Латвия, Литва, Молдова.

**9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Пр.№456/16.04.1982г.

