



HYCIMET[®]

Cimetidina

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

150 mg/mL

HYCIMET®

cimetidina 150 mg/mL

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA



APRESENTAÇÕES

Solução injetável 150mg/mL Caixa com 100 ampolas de 2 mL

USO INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL solução injetável contém:

cimetidina150 mg

Veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de úlceras no estômago e intestino, ao tratamento e prevenção de sangramentos das úlceras, tratamento de azia e outras condições causadas pelo excesso de ácido no estômago.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A cimetidina reduz a acidez do seu estômago. Age rapidamente após a administração intramuscular ou intravenosa, diminuindo a agressão ácida e o desconforto causados pelo excesso de acidez.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A cimetidina é contraindicada para mulheres grávidas e no período de lactação, para pessoas asmáticas ou com doença cardíaca, nos casos de úlcera gástrica maligna e para pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser administrado com cautela a pacientes com problemas nos rins ou fígado.

Até o momento a experiência com o uso de cimetidina em pacientes grávidas é limitada e dados adequados sobre o uso durante a amamentação não são disponíveis. Porém, sabe-se que a cimetidina atravessa a barreira placentária e é encontrada em altas concentrações no leite materno. Assim, a cimetidina não deve ser usada durante a gravidez e lactação.

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

A cimetidina interfere tanto na absorção quanto no metabolismo de algumas substâncias, portanto pode apresentar as seguintes interações: ação diminuída por antiácidos, anticolinérgicos e metoclopramida;

aumentar a ação e reações adversas de antidepressivos tricíclicos, benzodiazepina, bloqueador de canal de cálcio, cafeína, carbamazepina, cloroquina, fenitoína, lidocaína, metronidazol, propranolol, teofilina e varfarina. Pode diminuir a ação do cetoconazol, digoxina, fluconazol, indometacina, tetraciclina e sais de ferro. Pode provocar aumento de reações adversas de analgésicos narcóticos.

Não fumar, nem ingerir bebida alcoólica durante o tratamento.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento: Solução límpida, incolor a ligeiramente amarelo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

-Segure a ampola inclinada a um ângulo de aproximadamente 45°.

-Apoie a ponta dos polegares no estrangulamento da ampola.

-Com o dedo indicador envolva a parte superior da ampola, pressionando-a para trás até sua abertura.

A cimetidina pode ser usada por via intramuscular ou intravenosa.

A aplicação da injeção deve ser feita por um profissional competente, observando-se as devidas informações técnicas. Fazer higiene rigorosa com álcool no local da aplicação. A aplicação deve ser feita lentamente.

Adultos:

-Via intramuscular: Administrar 300mg de cimetidina (1 ampola), a cada 4 a 6 horas. A aplicação deve ser feita nas nádegas.

-Via intravenosa:

Infusão intermitente: Administrar lentamente 300mg do medicamento diluído em 100mL de solução intravenosa compatível, aplicados durante um período nunca inferior a 30 minutos. A dose diária total não deve exceder 2400mg (8 ampolas).

Infusão contínua: 300mg de cimetidina diluído em 100mL de solução de cloreto de sódio a 0,9%. A infusão intravenosa contínua deve ter, normalmente, velocidade média que não exceda 75mg/h durante 24 horas. A dose máxima para infusão intravenosa não deve exceder 2400mg/dia (8 ampolas).

Para injeção simples: Administrar 300mg em até 20mL de uma solução intravenosa compatível, por no mínimo 2 minutos. A dose diária é de 800mg a 1600mg, em doses individuais.

Crianças:

-Recém-nascidos: Administrar 10 a 15mg/kg/dia, divididos a cada 4 a 6 horas.

-Menores de 1 ano: Administrar 20mg/kg/dia, divididos a cada 4 a 6 horas.

-De 1 a 12 anos: Administrar 20 a 25mg/kg/dia, divididos a cada 4 a 6 horas.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha se esquecido de utilizar uma das doses deste medicamento, utilize a dose assim que você se lembrar. Caso esteja perto do momento da utilização da próxima dose não utilize uma dose duplicada, omita a dose esquecida. Continue normalmente a utilizar as próximas doses, nos horários normais. Se tiver esquecido diversas doses, solicitamos que informe ao seu médico e siga as orientações dele.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Raramente, a cimetidina pode ser associada com alguns efeitos colaterais graves: sinais repentinos de reação alérgica como manchas vermelhas na pele, coceira, 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 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 cimetidina. Se você sentir estes efeitos colaterais ou qualquer efeito colateral não mencionado nesta bula, por favor, informe seu médico.

A injeção intramuscular pode provocar dor leve e transitória no local da aplicação.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você utilizou acidentalmente, uma dose maior do que deveria, avise seu médico imediatamente e procure atendimento em um hospital. Como não existe antídoto específico para intoxicação por cimetidina, o seu médico realizará um tratamento sintomático e de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0025

Farm. Resp.: Cristal Mel Guerra e Silva

CRF -MG: 26.287

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

R. Dr. Irineu Marcellini, 303 – Ribeirão das Neves – MG

C.N.P.J: 17.174.657/0001 – 78

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 08007045144

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/12/2013	1076102/13-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2013	1076102/13-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2013	Inclusão inicial de texto de bula	VP / VPS	150 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
18/11/2015	1006307/15-2	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	18/11/2015	1006307/15-2	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	18/11/2015	-Alteração dos dizeres legais e adequação a formatação. Alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	VP / VPS	150 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
09/07/2018	0546680/18-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/07/2018	0546680/18-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/07/2018	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 29/06/2017	VP / VPS	150 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
26/02/2020	0582999/20-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2020	0582999/20-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2020	Atualização dos dizeres legais	VP / VPS	150 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML

27/11/2020	4189329/20-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2020	4189329/20-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2020	Alteração Bula Profissional	VP / VPS	150 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
04/03/2021	*será gerado após peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2021	*será gerado após peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2021	Alteração dizeres legais	VP / VPS	150 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML