

- **VIA PARENTERAL:** Ulcinax® pode ser usado por via intramuscular ou intravenosa de acordo com o critério médico e quadro clínico, nas seguintes condições:
 - Pacientes sob alto risco de desenvolver hemorragias digestivas devido a úlceras de estresse;
 - Como medida de apoio no controle da hemorragia devida a úlcera péptica e erosões do trato gastrointestinal superior;
 - Junto a anestesia geral, para prevenir a pneumonite por aspiração.
 Dose total diária: 2.400mg, independente da via de administração utilizada.

- **ADMINISTRAÇÃO INTRAMUSCULAR (I.M.):** A dose usual é 300mg, podendo ser repetida a cada 4 ou 6 horas de intervalo. Recomenda-se que a administração intramuscular (I.M.) seja aplicada profundamente na região glútea.

- ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA (I.V.):

1) Infusão Intermitente: 300mg de Ulcinax® diluídos em 100mL de solução intravenosa compatível (por exemplo: dextrose), infundidos por um período nunca inferior a 30 minutos.
 2) Infusão Contínua: 300mg de Ulcinax® diluídos em 100mL de cloreto de sódio a 0,9%, em uma velocidade que não exceda 75mg/h, durante 24 horas.
 3) Injeção intravenosa: 300mg de Ulcinax® diluídos em solução de cloreto de sódio a 0,9% ou em outra solução I.V. compatível, até 20mL, para ser administrado lentamente, por um período nunca inferior a 2 minutos. Podendo ser repetida a cada 4 ou 6 horas. Não se deve utilizar este método em cardiopatas e, depois do controle da hemorragia, deve-se instituir o tratamento por via oral.
 O Ulcinax® solução injetável é estável por uma semana, em temperatura ambiente, quando adicionado ou diluído nas soluções intravenosas mais comuns. Pacientes submetidos a hemodiálise devem receber o medicamento sempre ao término da hemodiálise.
 Ajuste Posológico na Insuficiência Renal:

Depuração da Creatinina (mL/min)	Posologia
0 a 15	200mg 2 vezes ao dia
15 a 30	200mg 3 vezes ao dia
30 a 50	200mg 4 vezes ao dia
maior que 50	posologia normal

SUPERDOSE - Nestes casos podem ocorrer crises convulsivas. Recomenda-se indução de vômitos e lavagem gástrica, bem como as terapias sintomáticas e de suporte.

PACIENTES IDOSOS - O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro M.S. nº 1.0465.0096
 Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524
 Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:
 Você acaba de receber um produto Neo Química.
 Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



0800 97 99 900

PRODUZIDO POR:
NeoLatina Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda.
 VPR-3 - Quadra 2-A - Módulos 20/21 - DAIA - CEP 75133-600 - Anápolis - GO



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.
 VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020
 www.neoquimica.com.br



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira 362 - 00103 3007282 - 07/2008

Ulcinax®

cimetidina



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimido 200mg: Embalagens com 20 comprimidos.
 Comprimido 400mg: Embalagens com 20 comprimidos.
 Solução Injetável de 300mg/2mL: Embalagens com 06 ampolas de 2mL (I.M. / I.V.).

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS)

USO ORAL (COMPRIMIDOS)
USO I.M. / I.V. (SOLUÇÃO INJETÁVEL)

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido de 200mg contém:
 cimetidina200mg
 excipientes q.s.p.....1 comprimido
 (amido de milho, celulose microcristalina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, amidoglicolato sódico, laurilsulfato de sódio, manitol e povidona).

Cada comprimido de 400mg contém:
 cimetidina400mg
 excipientes1 comprimido
 (amido de milho, celulose microcristalina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, amidoglicolato sódico, laurilsulfato de sódio, corante laca azul nº 1, corante laca amarelo FD&C nº 05 e povidona).

Cada mL da solução injetável contém:
 cimetidina.....150mg
 veículo q.s.p.....1mL
 (ácido clorídrico e água destilada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Ulcinax® tem ação anti-ulcerosa.
- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.
- Prazo de validade: **24 MESES**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.
- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".
- "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".
- Recomenda-se que a administração intramuscular (I.M.) seja aplicada profundamente na região glútea.
- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".
- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: diarreia, tonturas e erupções na pele".
- **Ulcinax® comprimidos (400mg) contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FD&C nº 05) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.
- Não administrar Ulcinax® juntamente com: varfarina, fenitoína, teofilina, propranolol e nifedipino.
- Ulcinax® é contra-indicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade à cimetidina ou a qualquer outro componente da fórmula, durante a gravidez e lactação, cirrose, insuficiência hepática ou renal, menores de 16 anos e doenças inflamatórias crônicas.
- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".

- "NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE".

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Ulcinax® (cimetidina) é um agente farmacológico antagonista dos receptores H₂, que inibe de modo seletivo e competitivo a ação da histamina nos receptores das células parietais.

A cimetidina é rapidamente absorvida pelo intestino e cerca de 70% da dose administrada por via oral é aproveitada; atinge picos de concentração plasmática entre 60 a 90 minutos após administração oral; meia-vida: em pacientes normais, 2 a 3 horas; em pacientes anéfricos, 5 horas; cerca de 60 a 70% da dose é excretada na urina de forma inalterada e o restante como metabólitos. É dotado de atividades citoprotetoras exercendo efeito benéfico na manutenção da integridade da barreira mucosa gástrica. Não interfere na motilidade gastrointestinal.

INDICAÇÕES - No tratamento dos distúrbios do trato gastrointestinal superior: úlcera de boca anastomótica e pós-cirúrgica, úlcera péptica recorrente e esofagite péptica. No controle de condições hipersecretórias patológicas: mastocitose sistêmica, adenomas endócrinos, síndrome pós-operatória de intestino curto e hipersecreção idiópática. Prevenção da úlcera (de estresse), controle das hemorragias pépticas, prevenção de recidivas das úlceras gástricas e duodenais e tratamento dos sintomas de condições dispépticas relacionadas ou não com a alimentação.

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

CONTRA-INDICAÇÕES - ULCINAX® É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES COM CONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE À CIMETIDINA OU A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA. DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO, CIRROSE, INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA OU RENAL E DOENÇAS INFLAMATÓRIAS CRÔNICAS.

PRECAUÇÕES - O tratamento de portadores de insuficiência renal requer diminuição da dose. O uso de Ulcinax® pode favorecer o desenvolvimento bacteriano intragástrico pela diminuição da acidez gástrica. Antes da prescrição de Ulcinax® para o tratamento de úlcera gástrica é necessário excluir sua malignidade. Ulcinax® pode afetar a hematimetria. Para tanto recomenda-se para tratamentos prolongados e em pacientes idosos (acima de 60 anos) o acompanhamento através de testes laboratoriais específicos. Já foram descritos raros casos de distúrbios cardiovasculares, como arritmias cardíacas e hipotensão, após o uso intravenoso (I.V.) rápido, em bloco, de cimetidina injetável. A relação risco-benefício deve ser avaliada em pacientes com cirrose ou disfunção hepática grave e disfunção renal, gravidez, lactação e em menores de 16 anos de idade.

Ulcinax® comprimidos (400mg) contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FD&C nº 05) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico. Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Categoria de risco "B" na gravidez.

"Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica".

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - Para o uso concomitante de Ulcinax® com anticoagulantes do tipo varfarina, recomenda-se rígida vigilância do tempo de protrombina; com fenitoína e teofilina é necessário um ajuste posológico; reduz a depuração intravenosa do propranolol e de outros beta-bloqueadores; potencializa a ação hipotensora do nifedipino.

Têm sido relatadas interações de mínimo valor clínico com o diazepam e o clordiazepóxido. Não há interação significante entre Ulcinax® e os

benzodiazepínicos que são metabolizados por glicuronidação, como é o caso do oxazepam e do lorazepam. A cimetidina reduz a depuração do propranolol e de outros beta-bloqueadores intravenosos, e também diminui o seu metabolismo por via oral.

REAÇÕES ADVERSAS - As mais comumente relatadas são: **diarréia leve e transitória, cansaço, tonteiras e erupções cutâneas; alguns pacientes podem apresentar ginecomastia e galactorréia; foram descritos casos de redução da contagem leucocitária (agranulocitose e leucopenia) e anemia aplásica (ver PRECAUÇÕES); elevação das transaminases séricas e da creatinina plasmática podem ocorrer e desaparecer após a suspensão do medicamento. A injeção intramuscular (I.M.) de Ulcinax® pode provocar dor leve e transitória no local da aplicação.**

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 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 (por exemplo: 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, exemplo: 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 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 25-30mg/kg de peso corporal por dia em doses divididas pode ser administrada por via oral.

O uso de Ulcinax® 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.