



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TAGAMET®

cimetidina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 200 mg e 400 mg. Embalagens com 10 ou 40 comprimidos (200 mg) e 16 comprimidos (400 mg).

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 1 ANO)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 200 mg contém:

cimetidina200 mg

excipientes* q.s.p.....1 comprimido

Cada comprimido revestido de 400 mg contém:

cimetidina400mg

excipientes* q.s.p.....1 comprimido

*excipientes: laurilsulfato de sódio, amido de milho, estearato de magnésio, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, povidona, corante amarelo ocre cosmético, corante azul FDC n° 2, Opadry Y-5-11290.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

- No tratamento agudo de úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna, úlceras de boca anastomótica e pós-cirúrgica, úlcera péptica recorrente e esofagite péptica;
- No controle de condições hipersecretórias patológicas, como Síndrome de Zollinger-Ellison, mastocitose sistêmica, adenomas endócrinos múltiplos, síndrome pós-operatória de intestino curto e hipersecreção idiopática;
- Na prevenção das úlceras de estresse em pacientes gravemente enfermos e de alto risco e como medida de apoio no controle de hemorragia devido a úlceras pépticas ou erosões do trato gastrointestinal superior;
- Nos pacientes sob anestesia geral e em mulheres submetidas a cesarianas, **TAGAMET®** reduz a acidez e o volume das secreções gástricas, diminuindo o risco de dano pulmonar causado pela aspiração de conteúdo gástrico (Síndrome de Mendelson);
- **TAGAMET®** pode ser usado no tratamento de curto prazo dos sintomas de condições dispepticas caracterizadas por dor abdominal superior, particularmente quando relacionadas às refeições e quando não se consegue identificar nenhuma causa orgânica;
- Em grande número de pacientes tratados com dose baixa, por períodos superiores a três anos, **TAGAMET®** mostrou-se seguro e eficaz na prevenção da recidiva das úlceras gástricas e duodenais, em particular nos 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.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

TAGAMET® demonstrou eficácia no tratamento da úlcera duodenal em 88% dos pacientes, quando utilizado em duas doses diárias de 400 mg por oito semanas. Nas formas grau I da esofagite péptica, a dose de 800 mg, 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. 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 chamada antagonistas dos receptores H₂ da histamina.

TAGAMET® inibe a secreção gástrica ácida basal e a estimulada, reduzindo tanto o volume quanto a acidez da secreção. O grau de inibição ácida depende da dose e da concentração sérica 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 antissecretor, **TAGAMET®** é dotado de atividades citoprotetoras e, portanto, exerce 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, assim, não interfere na motilidade gastrointestinal.

Propriedades farmacocinéticas:

Após administração oral, **TAGAMET®** é absorvido no intestino de forma rápida e eficiente. Cerca de 70% da dose oral é aproveitada, sendo o pico de concentração sérica alcançado entre 60 e 90 minutos, guardando correlação com a dose empregada. Ao contrário de outros antagonistas H_2 , 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, através da qual 60% a 70% de **TAGAMET®** são excretados de forma inalterada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

TAGAMET® é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade à cimetidina ou a qualquer outro componente do medicamento.

A inibição pela cimetidina do sistema renal de transporte de cátions pode resultar em elevadas concentrações plasmáticas de dofetilida. Isso pode levar a aumento no risco de arritmias ventriculares, incluindo *torsades de pointes*. A administração concomitante de dofetilida e cimetidina é, portanto, contraindicada (ver Interações medicamentosas).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

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

clearance de creatinina de 0 mL a 15 mL por minuto: 200 mg, duas vezes ao dia;

15 mL a 30 mL por minuto: 200 mg, três vezes ao dia;

30 mL a 50 mL por minuto: 200 mg, quatro vezes ao dia;

mais de 50 mL por minuto, dose normal.

Geralmente, nenhum ajuste é necessário para doses totais diárias de 400 mg ou menos.

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. A redução das doses desses fármacos pode ser necessária.

Estudos clínicos envolvendo 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, avaliando-se periodicamente os pacientes.

O tratamento com **TAGAMET®** pode mascarar os sintomas e permitir 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 mudaram de padrão recentemente.

Deve-se observar regularmente pacientes com 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 queda na contagem de células sanguíneas, deve-se ter em mente a possibilidade de que o antagonismo ao receptor H_2 possa potencializar esse efeito.

Em pacientes idosos, pacientes com doença pulmonar crônica, diabetes ou imunocomprometidos pode haver risco aumentado de desenvolver pneumonia adquirida na comunidade. Um amplo estudo epidemiológico demonstrou que pacientes sob tratamento com antagonistas de receptor H_2 têm risco aumentado de desenvolver pneumonia comunitária em relação àqueles que interromperam o tratamento, com aumento relativo ajustado do risco de 1.63 (95%CI, 1.07-2.48).

Devido à possibilidade de interação com cumarínicos, recomenda-se rigoroso monitoramento do tempo de protrombina quando cimetidina for utilizada simultaneamente.

A administração concomitante de medicamentos que possuem faixa terapêutica estreita, como fenitoína e teofilina, pode requerer ajustes da dose da cimetidina ou sua interrupção.

Populações especiais

Crianças

A experiência em crianças é menor do que em adultos. Em crianças com mais de 1 ano de idade, a dose 25-30 mg/kg de peso corporal /dia em doses divididas pode ser administrada por via oral.

O uso de **TAGAMET®** em bebês menores de 1 ano de idade não foi inteiramente avaliado. A dose de 20 mg/kg de peso corporal em doses divididas tem sido usada.

Idosos

(ver Posologia e Reações adversas).

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não é esperado que **TAGAMET®** afete a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas com segurança.

Fertilidade

Não houve efeitos na fertilidade feminina e masculina em estudos convencionais de toxicologia reprodutiva em ratos. Em estudos em seres humanos, a cimetidina não mostrou ter efeito na espermatogênese, na contagem de espermatozoides, mobilidade, morfologia ou na capacidade de fertilização *in vitro*.

Gravidez e Lactação

Até o momento, a experiência com o uso de **TAGAMET®** em pacientes grávidas é limitada. Embora os testes em animais e as evidências clínicas não tenham identificado qualquer efeito prejudicial à administração de **TAGAMET®** durante a gravidez, estudos em animais e em seres humanos demonstraram que o fármaco atravessa a barreira placentária e é excretado no leite. Portanto, assim como com 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 ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A cimetidina tem o potencial de afetar a absorção, o metabolismo ou a excreção renal de outras drogas, o que é particularmente importante quando drogas com uma faixa terapêutica estreita são administradas simultaneamente. A alteração da farmacocinética pode levar à necessidade de ajustar a dosagem das drogas afetadas ou à descontinuação do tratamento com cimetidina (ver Precauções e advertências).

Interações medicamentosas podem ocorrer por diversos mecanismos, incluindo:

- 1) Inibição de certas enzimas do citocromo P450 (incluindo CYP1A2, CYP2C9, CYP2D6 e CYP3A3/A4, e CYP2C19). A inibição dessas enzimas pode resultar em aumento dos níveis plasmáticos de certas drogas, incluindo anticoagulantes cumarínicos (por exemplo, varfarina), antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina), antiarrítmicos classe I (por exemplo, lidocaína, quinidina), bloqueadores de canais de cálcio (como diltiazem), sulfonilureias (por exemplo, glipizida), fenitoína, teofilina, metoprolol, ciclosporina, tacrolimus e diazepam.
- 2) Inibição da secreção tubular renal, via transporte catiônico orgânico (TCO) de proteínas. Isso pode resultar em aumento dos níveis plasmáticos de certas drogas, incluindo procainamida, quinidina, metformina e dofetilida (ver Contraindicações).
- 3) Alteração do pH gástrico. A biodisponibilidade de certas drogas pode ser afetada. Isso pode resultar em aumento da absorção (por exemplo, de atazanavir), ou na diminuição da absorção (por exemplo, de alguns antifúngicos imidazólicos, como cetoconazol, itraconazol ou posaconazol).
- 4) Mecanismos desconhecidos. A cimetidina pode potencializar os efeitos mielossupressores (por exemplo, neutropenia, agranulocitose) de agentes quimioterápicos como carmustina, fluoruracila, epirubicina ou de terapias, como radiação. Foram relatados casos isolados de interações clínicas relevantes com analgésicos narcóticos (por exemplo, morfina).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservação

Evitar local quente (temperaturas entre 30°C e 40°C) e proteger da luz e da umidade.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Aspectos físicos/Características organolépticas

TAGAMET® 200 mg: comprimido revestido redondo, verde claro, com a inscrição 200 em uma das faces.

TAGAMET® 400 mg: comprimido revestido redondo, verde claro, com a inscrição 400 em uma das faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

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

Adultos

Para pacientes com úlcera gástrica benigna ou duodenal, recomenda-se uma dose diária única de 800 mg ao deitar. Alternativamente, a dose usual é de 400 mg duas vezes ao dia, no café da manhã e ao deitar. Outros esquemas posológicos eficazes são de 200 mg três vezes ao dia, às refeições, e 400 mg ao deitar (1,0 g/dia). Se esse esquema for inadequado, pode-se usar 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 e oito semanas em úlcera associada a tratamento contínuo com agentes anti-inflamatórios não-esteroidais). A maioria das úlceras já estará cicatrizada após esses períodos. Aquelas que não tiverem ainda sido curadas, geralmente o serão após um curso de tratamento adicional.

O tratamento pode prosseguir por períodos mais longos nos pacientes que podem ser beneficiados pela redução da secreção gástrica. Nesses casos, 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 gastroesofágico, o esquema de 400 mg quatro vezes ao dia (às 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 intensa (por exemplo, na 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 a 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 entre 90 e 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, como, por exemplo, após ressecção substancial das alças intestinais para tratamento da doença de Crohn, a faixa de dose usual (ver acima) pode ser empregada, de acordo com a resposta individual.

Para reduzir a degradação dos suplementos de enzimas pancreáticas, de 800 a 1.600 mg ao dia podem ser administrados, de acordo com a resposta individual, divididos em quatro doses, de 60 a 90 minutos antes das refeições.

Crianças

A experiência em crianças é menor do que em adultos. Em crianças com mais de 1 ano de idade, a dose 25-30 mg/kg de peso corporal /dia em doses divididas pode ser administrada por via oral.

O uso de **TAGAMET®** em bebês menores de 1 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 usual para adultos pode ser administrada, exceto se a função renal estiver significativamente comprometida (ver Advertências e Reações adversas).

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas com a cimetidina estão listadas abaixo, por frequência. As frequências são definidas como: muito comum (>1/10), comum (>1/100, <1/10), incomum (>1/1.000, <1/100), rara (>1/10.000, <1/1.000) e muito rara (<1/10.000).

Reações comuns (>1/100 e <1/10):

- Cefaleia, tontura
- Diarreia
- Mialgia
- Cansaço
- Erupções cutâneas

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100):

- Leucopenia
- Depressão, estados de confusão, alucinações. Estados de confusão, reversíveis dentro de alguns dias após a retirada da cimetidina, foram relatados geralmente em pacientes idosos ou doentes.
- Taquicardia
- Hepatite, que regrediu com a suspensão do fármaco
- Aumento na creatinina plasmática. Pequenos aumentos na creatinina plasmática foram relatados. Esses aumentos são devido à inibição da secreção tubular renal da creatinina e não estão associados a alterações na taxa de filtração glomerular. O aumento não progride com a continuação do tratamento e desaparece no final do mesmo.
- Ginecomastia e impotência reversíveis. A ginecomastia é geralmente reversível com a descontinuação do tratamento com cimetidina. A impotência reversível foi relatada particularmente nos pacientes que recebem doses altas (por exemplo, na síndrome de Zollinger-Ellison). No entanto, na dosagem regular, a incidência é semelhante à da população geral.

Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000):

- Trombocitopenia, anemia aplástica
- Bradicardia sinusal
- Aumento nos níveis de transaminase sérica, que regrediu com a suspensão do fármaco
- Nefrite intersticial. A nefrite intersticial remitiu com a suspensão do fármaco.

Reação muito rara (<1/10.000):

- Pancitopenia, agranulocitose
- Anafilaxia. Com a suspensão do fármaco há remissão do quadro de anafilaxia
- Pancreatite. Com a suspensão do fármaco há remissão do quadro de pancreatite
- Artralgia
- Alopécia reversível e vasculite de hipersensibilidade. Com a suspensão do fármaco há remissão do quadro de vasculite de hipersensibilidade.
- Febre. Com a suspensão do fármaco há a remissão do quadro de febre.
- Galactorreia
- Bloqueio cardíaco

Em caso de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas e sinais

Superdosagem aguda com até 20 gramas foi observada várias vezes, sem nenhum efeito prejudicial significativo. Há relatos de sintomas graves do Sistema Nervoso Central, como a falta de resposta após a ingestão de cimetidina entre 20 g e 40g. Ocorreram mortes em adultos que ingeriram mais de 40 g de cimetidina por via oral em uma única dose.

Tratamento

O tratamento consiste em medidas sintomáticas e de suporte. O tratamento adicional deverá ser indicado clinicamente ou como recomendado pelo centro de intoxicações nacional, quando disponível. Estudos em animais utilizando altas doses indicam que a respiração artificial deve ser levada em conta.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0163

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide embalagem.

TAGAMET_COM_REV_101070163_GDS31.IPI08.N01_VPS1





LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TAGAMET®

cimetidina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 200 mg ou 400 mg. Embalagens com 10 ou 40 comprimidos (200 mg) e 16 comprimidos (400 mg).

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 1 ANO)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 200 mg contém:

cimetidina 200 mg

excipientes* q.s.p1 comprimido

Cada comprimido revestido de 400 mg contém:

cimetidina 400 mg

excipientes* q.s.p1 comprimido

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

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TAGAMET® é indicado:

- para tratar úlceras no estômago e no duodeno;
- para tratar e prevenir sangramento das úlceras;
- em situações nas quais o estômago produz muito ácido, o que pode levar a 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 está sofrendo de perda de líquidos ou tem dificuldade para absorver líquidos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TAGAMET® contém como substância ativa a cimetidina, que reduz a acidez do estômago, sendo eficaz no tratamento de úlceras gástrica e duodenal e em algumas outras situações em que é necessário reduzir a acidez do estômago.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

TAGAMET® é contraindicado em pacientes com alergia conhecida à cimetidina ou a qualquer outro componente do medicamento.

Não use **TAGAMET®** se você estiver fazendo uso do medicamento dofetilida, indicado para tratar arritmia cardíaca.

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

Converse com seu médico antes de usar este medicamento, principalmente se seus rins não funcionam bem, se você é portador de asma ou de epilepsia, pois seu médico poderá lhe receitar uma dose menor do que a usual.

Populações especiais

Crianças

A experiência em crianças é menor do que em adultos. Em crianças com mais de 1 ano de idade, a dose 25 a 30 mg/kg de peso corporal /dia em doses divididas pode ser administrada por via oral (pela boca).

O uso de **TAGAMET®** em bebês menores de 1 ano de idade não foi inteiramente avaliado. A dose de 20 mg/kg de peso corporal em doses divididas tem sido usada.

Idosos

(ver Posologia e Reações adversas).

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não é esperado que **TAGAMET®** afete a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas com segurança.

Gravidez e lactação

Avise seu médico se ficar grávida durante o tratamento, 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 ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Este medicamento pode ser ingerido com alimentos ou com o estômago vazio. Siga sempre as instruções do seu médico.

Avise seu médico caso esteja fazendo uso de qualquer medicamento, mesmo aqueles vendidos sem receita, e especialmente os listados abaixo:

- medicamentos anticoagulantes (por ex.: varfarina);
- medicamentos para tratar epilepsia (por ex.: fenitoína);
- medicamentos para tratar asma ou bronquite (por ex.: teofilina);
- anestésicos locais (por ex.: lidocaína);
- medicamentos para tratar artrite ou dores articulares.

Não use **TAGAMET®** se você estiver fazendo uso do medicamento dofetilida, indicado no tratamento da arritmia cardíaca.

É muito importante que você avise seu médico se está usando qualquer outro medicamento, se tomou qualquer medicamento recentemente ou se iniciou tratamento com novos medicamentos.

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

Cuidados de armazenamento

Evitar local quente (temperaturas entre 30°C e 40°C) e proteger da luz e da umidade.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Aspectos físicos

TAGAMET® 200 mg: comprimido revestido redondo, verde claro, com a inscrição 200 em um dos lados.

TAGAMET® 400 mg: comprimido revestido redondo, verde claro, com a inscrição 400 em um dos lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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 uso

É aconselhável que você tome o medicamento sempre nos mesmos horários. Os comprimidos de **TAGAMET®** devem ser engolidos inteiros, com o auxílio de um copo de água.

Não tome uma quantidade maior de **TAGAMET®** do que a receitada por seu médico. Caso você ache que o efeito do medicamento está muito fraco ou muito forte, não mude a dose por conta própria. Consulte seu médico.

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

Posologia

Normalmente, a dose diária total não deve exceder 2,4 g (12 comprimidos de 200 mg ou seis comprimidos de 400 mg). A dose deve ser reduzida em pacientes com a função dos rins prejudicada.

- Adultos

Para pacientes com úlcera gástrica benigna ou duodenal, recomenda-se dose diária única de 800 mg (4 comprimidos de 200 mg ou 2 comprimidos de 400 mg) ao deitar. Nas outras indicações, a dose usual é de 400 mg (2 comprimidos de 200 mg ou 1 comprimido de 400 mg) 2 vezes ao dia: no café da manhã e ao deitar.

Outro esquema posológico eficaz que seu médico poderá indicar são 200 mg (1 comprimidos de 200 mg), 3 vezes ao dia, às refeições, mais 400 mg (2 comprimidos de 200 mg ou 1 de 400 mg) ao deitar (1,0 g/dia). Se esse esquema for inadequado, seu médico poderá indicar 400 mg 4 vezes ao dia (1,6 g/dia), às refeições e ao deitar.

O alívio dos sintomas, em geral, é rápido. O tratamento deve ser administrado inicialmente por pelo menos 4 semanas (6 semanas na úlcera gástrica benigna e 8 semanas na úlcera recebendo tratamento de longo prazo com antiinflamatórios). A maioria das úlceras já estará cicatrizada após esses períodos. Aquelas que ainda não tiverem sido curadas, geralmente o serão após um curso de tratamento adicional.

Seu médico poderá recomendar o prolongamento do tratamento, caso observe que você será beneficiado com a redução em longo prazo da secreção do estômago. Nesses casos, ele poderá diminuir a dose, conforme julgar apropriado, para 400 mg ao deitar ou 400 mg pela manhã e ao deitar.

Em pacientes com úlcera péptica benigna, a recorrência (reaparecimento da doença após a cura) pode ser prevenida pelo tratamento continuado, geralmente 400 mg ao deitar. Seu médico também poderá indicar esquema com 400 mg de **TAGAMET®** pela manhã e ao deitar.

No refluxo gastroesofágico (quando o ácido do estômago sobe e entra no esôfago), seu médico poderá indicar tratamento com 400 mg de **TAGAMET®**, 4 vezes ao dia (às refeições e ao deitar), por 4 a 8 semanas, para curar a esofagite (inflamação do esôfago) e aliviar os sintomas associados.

Em pacientes com secreção gástrica muito intensa (por exemplo, na síndrome de Zollinger-Ellison), seu médico pode aumentar a dose para 400 mg, 4 vezes ao dia, ou mais, em situações ocasionais.

Antiácidos (medicamentos para aliviar a acidez do estômago) podem ser indicados até que os sintomas desapareçam.

Na prevenção da hemorragia por úlcera de estresse em pacientes gravemente doentes, doses de 200 a 400 mg podem ser administradas a cada 4 a 6 horas.

Em pacientes considerados em risco de síndrome de aspiração ácida (quando o ácido do estômago é aspirado pelas vias respiratórias), uma dose oral de 400 mg pode ser administrada de 90 a 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 4 horas, conforme necessário, até a dose diária máxima de 2,4 g.

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

Na síndrome de intestino curto, (por exemplo, após cirurgia com redução significativa do tamanho do órgão, para o tratamento da doença de Crohn), o médico poderá indicar o tratamento usual com **TAGAMET®** (ver acima), de acordo com a resposta de cada paciente.

- Crianças

A experiência em crianças é menor do que em adultos. Em crianças com mais de 1 ano de idade, a dose de 25 a 30 mg/kg de peso corporal/dia em doses divididas pode ser administrada por via oral (pela boca).

O uso de **TAGAMET®** em bebês menores que 1 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 usual para adultos pode ser administrada, exceto se a função dos rins estiver significativamente comprometida (ver Advertências e Reações adversas).

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, e tome a dose seguinte no horário habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar doses esquecidas.

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?

Como todo medicamento, **TAGAMET®** pode causar efeitos indesejáveis.

As reações adversas com a cimetidina estão listadas abaixo, por frequência.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Dor de cabeça
- Tontura
- Diarreia
- Dores musculares (mialgia)
- Cansaço
- Erupções cutâneas (reações alérgicas na pele)

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Leucopenia (diminuição do número de leucócitos – tipo de célula de defesa presente sangue)
- Sensação de tristeza, depressão
- Alucinações (ver, sentir e/ou ouvir coisas que não existem realmente)
- Confusão mental, reversível dentro de alguns dias após a retirada da cimetidina. Essa reação foi relatada geralmente em pacientes idosos ou doentes
- Taquicardia (aumento dos batimentos do coração)
- Inflamação do fígado, que pode causar: enjoos, vômitos, perda de apetite, mal-estar geral, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e urina de cor escura
- Aumento, no sangue, de uma substância chamada creatinina.
- Ginecomastia (aumento das mamas), geralmente reversível com a interrupção do tratamento com cimetidina
- Impotência (dificuldade de ereção) reversível, relatada particularmente nos pacientes que recebem doses altas (por exemplo, na síndrome de Zollinger-Ellison). No entanto, na dosagem regular, a incidência é semelhante à da população geral.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas – células responsáveis pela coagulação - no sangue)
- Um raro tipo de anemia na qual os glóbulos vermelhos e brancos e plaquetas (elementos do sangue) estão em número reduzido. Os sintomas podem incluir cansaço, falta de ar, palidez, infecções frequentes, hematomas ou feridas na pele e sangramento do nariz).
- Bradicardia (diminuição nos batimentos do coração)
- Alterações do fígado que podem levar ao comprometimento de sua função (aumento das enzimas hepáticas), eliminado com a suspensão do medicamento
- Problemas nos rins. Os sintomas podem incluir alterações na quantidade e na cor da urina, enjoo, vômito, confusão mental, febre e erupção cutânea

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Pancytopenia (diminuição global de elementos celulares do sangue – glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas)
- Agranulocitose (baixa acentuada de leucócitos – célula de defesa do organismo – do tipo granulócito)
- Reação alérgica severa, que é geralmente solucionada com a interrupção do tratamento
- Inflamação no pâncreas (pancreatite), solucionada com a interrupção do tratamento
- Artralgia (dores nas articulações)
- Perda de cabelo
- Inflamação alérgica nos vasos sanguíneos (vasculite de hipersensibilidade), geralmente solucionada com a interrupção do tratamento
- Febre, solucionada com a interrupção do tratamento
- Galactorreia (secreção de leite pelas mamas)
- Bloqueio cardíaco

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 701 22 33.

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

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0163

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide embalagem.

TAGAMET_COMREV_101070163_GDS31.IPI08.N01_VP1

