GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Cimetidin acis® 400 mg

Tabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cimetidin acis und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cimetidin acis beachten?

3. Wie ist Cimetidin acis einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Cimetidin acis aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CIMETIDIN ACIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cimetidin acis ist ein Magen-Darm-Mittel und gehört in die Gruppe der sog. H_2-Rezeptor-Antagonisten, die die Magensäureabsonderung (Magensäuresekretion) verringern.

Cimetidin acis wird angewendet zur Behandlung von Erkrankungen im oberen Magen-Darm-Bereich, bei denen eine Verringerung der Magensäureabsonderung (Magensäuresekretion) angezeigt ist:

- Zwölffingerdarmgeschwür (Ulcus duodeni), Magengeschwür (Ulcus ventriculi), nach Operationen wiederauftretende Geschwüre (Rezidivulcera nach Operationen, z. B. Ulcus pepticum jejuni)
- Vorbeugung des Wiederauftretens (Rezidivprophylaxe) von Zwölffingerdarmgeschwüren (Duodenalulcera) sowie von Geschwüren nach bestimmten Magen-Darm-Operationen (Anastomosenulcera) bei vorhandener Restsäure. Die Rezidivprophylaxe ist auf Patienten mit immer wieder auftretenden (chronisch rezidivierenden) Duodenalulcera und solche mit erhöhtem Operationsrisiko zu beschränken (siehe Dosierungsanleitung).
- Entzündung der Speiseröhre infolge von Rückfluss des Magensaftes (Peptische Refluxösophagitis)
- Zollinger-Ellison-Syndrom
- Vorbeugung (Prophylaxe) von Komplikationen, die durch in die Lunge gelangte Magensäure verursacht werden (Säure-Aspirationssyndrom, Mendelson-Syndrom)
- Fortsetzung der mit intravenös verabreichtem Cimetidin eingeleiteten Vorbeugung von stressbedingten Schleimhautschädigungen im oberen Magen-Darm-Trakt und der unterstützenden Behandlung bei Blutungen aus Schädigungen (Erosionen oder Ulcerationen) im Magen und Zwölffingerdarm

Hinweise

Bei geringfügigen Magen-Darm-Beschwerden, z. B. nervösem Magen, ist Cimetidin acis nicht angezeigt.

Besonders vor der Behandlung von Magengeschwüren (Ulcera ventriculi) sollte durch geeignete Maßnahmen eine eventuelle Bösartigkeit ausgeschlossen werden.

Bei Patienten mit Zwölffingerdarmgeschwür oder einem gutartigen Magengeschwür sollte der Helicobacter-pylori-Status bestimmt werden. Für Helicobacter-pylori-positive Patienten ist, wo immer möglich, eine Beseitigung des Bakteriums Helicobacter pylori durch eine Eradikationstherapie anzustreben.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CIMETIDIN ACIS BEACHTEN?

Cimetidin acis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cimetidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn die Nierenfunktion eingeschränkt ist. Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist der Wirkstoffgehalt in Cimetidin acis zu hoch.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cimetidin acis einnehmen.

Bei geringfügigen Magen-Darm-Beschwerden, z. B. nervösem Magen, ist Cimetidin acis nicht angezeigt.

Besonders vor der Behandlung von Magengeschwüren (Ulcera ventriculi) sollte durch geeignete Maßnahmen eine eventuelle Bösartigkeit ausgeschlossen werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu verringern. Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist Cimetidin acis für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht geeignet. Hierfür stehen Darreichungsformen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen im Wachstumsalter darf Cimetidin acis nur nach strengster Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Cimetidin acis einzunehmen?").

Ältere Patienten

Bei älteren Menschen muss Cimetidin acis besonders vorsichtig dosiert werden, da sie häufiger als andere Patienten eine eingeschränkte Nierenfunktion aufweisen.

Einnahme von Cimetidin acis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Aufgrund seiner Bindung an Cytochrom P450, einen Bestandteil verschiedener Leberenzyme, kann Cimetidin in der Leber den Abbau von Arzneimitteln, die ebenfalls über diese Enzyme verstoffwechselt werden, beeinflussen. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Cimetidin acis und solchen Arzneimitteln können deren Wirkung und Wirkdauer verstärkt bzw. verlängert werden. Das erfordert eine Beobachtung der Patienten auch in Bezug auf die Nebenwirkungen dieser Präparate. Gegebenenfalls ist die Dosis des gleichzeitig mit Cimetidin acis verabreichten Arzneimittels zu verringern und beim Absetzen ggf. erneut anzupassen.

Die Aufnahme (Resorption) gleichzeitig verabreichter Arzneimittel aus dem Magen-Darm-Trakt kann durch Cimetidin acis beeinflusst werden.

Mögliche Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln müssen beachtet werden (insbesondere bei älteren Patienten oder Patienten mit Mehrfacherkrankungen sowie eingeschränkter Organfunktion):

Blutgerinnungshemmende Mittel (Antikoagulantien) vom Warfarin-Typ, nicht Phenprocoumon (Marcumar)

Die Prothrombinzeit kann durch Cimetidin verlängert werden: Kontrolle des Gerinnungsstatus und ggf. Dosisverringerung.

Beta-Rezeptorenblocker (z. B. Propranolol, Metoprolol, Labetalol), Benzodiazepine (z. B. Chlordiazepoxid, Diazepam), Antiepileptika (z. B. Phenytoin), trizyklische Antidepressiva (z. B. Imipramin), Xanthinderivate (z. B. Theophyllin), Antiarrhythmika (z. B. Lidocain, Procainamid), Calciumantagonisten (z. B. Nifedipin), Phenazon

Durch Cimetidin verzögerte Ausscheidung dieser Arzneistoffe; Wirkungen und/oder Nebenwirkungen können verstärkt bzw. verlängert werden: ggf. Dosisverringerung dieser Arzneistoffe.

Ketoconazol

Durch pH-Anhebung wird die Aufnahme (Resorption) von Ketoconazol aus dem Magen-Darm-Trakt verringert, daher Ketoconazol 2 Stunden vor Cimetidin verabreichen.

Aluminium-Magnesiumhydroxid-haltige Antacida hochdosiert

Verringerte Aufnahme (Resorption) von Cimetidin aus dem Magen-Darm-Trakt; Cimetidin ca. 2 Stunden vor der Einnahme der Antacida verabreichen.

Glipizid

Bei der gemeinsamen Behandlung mit Cimetidin und Glipizid können erhöhte Plasmakonzentrationen von Glipizid auftreten, wodurch die blutzuckersenkende Wirkung von Glipizid verstärkt werden kann.

Einnahme von Cimetidin acis zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es ist zu beachten, dass unter der Einnahme von Cimetidin acis mit einer erhöhten Alkoholwirkung zu rechnen ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft darf Cimetidin acis nur eingenommen werden, wenn der Arzt es für unbedingt erforderlich hält. Während der Behandlung sollte nicht gestillt werden, da sich Cimetidin in der Muttermilch anreichert und unerwünschte Wirkungen beim Säugling nicht auszuschließen sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, können vermindert werden, wenn unter der Einnahme von Cimetidin acis Nebenwirkungen auftreten, die das zentrale Nervensystem betreffen, insbesondere, wenn gleichzeitig Arzneimittel eingenommen werden, die auf das zentrale Nervensystem wirken.

Cimetidin acis verstärkt die Wirkung von Alkohol.

3. WIE IST CIMETIDIN ACIS EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Zwölffingerdarmgeschwür (Ulcus duodeni), Magengeschwür (Ulcus ventriculi), nach Operationen wiederauftretende Geschwüre (Rezidivulcera nach Operationen, z. B. Ulcus pepticum jejuni)

Die übliche Tagesdosis beträgt 800 mg bzw. 1000 mg Cimetidin.

Bei der Verordnung von Cimetidin acis ist 1 Tablette (entsprechend 400 mg Cimetidin) zu den Mahlzeiten und 1 Tablette (entsprechend 400 mg Cimetidin) vor dem Schlafengehen (entsprechend insgesamt 800 mg Cimetidin pro Tag) einzunehmen.

Vorbeugung des Wiederauftretens (Rezidivprophylaxe) von Zwölffingerdarmgeschwüren (Duodenalulcera) sowie von Geschwüren nach bestimmten Magen-Darm-Operationen (Anastomosenulcera) bei vorhandener Restsäure

Bei besonders rückfallgefährdeten Patienten mit Zwölffingerdarmgeschwüren (insbesondere solchen mit leichten Blutungen), die auf die Anfangsbehandlung mit Cimetidin acis angesprochen haben und die evtl. einem erhöhten Operationsrisiko ausgesetzt sind, kann die Rückfallrate durch eine fortdauernde Behandlung mit täglich 1 Tablette Cimetidin acis vor dem Schlafengehen (entsprechend insgesamt 400 mg Cimetidin pro Tag) signifikant gesenkt werden.

Entzündung der Speiseröhre infolge von Rückfluss des Magensaftes (Peptische Refluxösophagitis)

Die Tagesdosis beträgt in der Regel 800 mg Cimetidin, die folgendermaßen einzunehmen sind:

entweder 1 Tablette Cimetidin acis (entsprechend 400 mg Cimetidin) morgens und 1 Tablette Cimetidin acis 400 mg (entsprechend 400 mg Cimetidin) abends zu den Mahlzeiten

oder 2 Tabletten Cimetidin acis (entsprechend 800 mg Cimetidin) nach dem Abendessen.

In Abhängigkeit vom endoskopischen Befund kann eine Dosiserhöhung auf 1600 mg Cimetidin täglich erforderlich sein:

entweder 3 mal 1 Tablette Cimetidin acis (entsprechend 3 mal 400 mg Cimetidin) zu den Mahlzeiten und 1 Tablette Cimetidin acis (entsprechend 400 mg Cimetidin) vor dem Schlafengehen

oder 2 Tabletten Cimetidin acis (entsprechend 800 mg Cimetidin) morgens und 2 Tabletten Cimetidin acis (entsprechend 800 mg Cimetidin) abends zu den Mahlzeiten.

Zollinger-Ellison-Syndrom

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Magensäureabsonderung ist eine tägliche Dosis von 1000 mg bis 2000 mg Cimetidin angezeigt, d. h. 3 mal 1 Tablette Cimetidin acis (entsprechend 3 mal 400 mg Cimetidin) zu den Mahlzeiten und 1 – 2 Tabletten Cimetidin acis (entsprechend 400 – 800 mg Cimetidin) vor dem Schlafengehen.

Vorbeugung (Prophylaxe) von Komplikationen, die durch in die Lunge gelangte Magensäure verursacht werden (Säureaspirationssyndrom, Mendelson-Syndrom)

Entsprechend den klinischen Erfahrungen wird folgende Dosierung empfohlen:

1 Tablette Cimetidin acis (entsprechend 400 mg Cimetidin) am Abend vor dem Elektiveingriff. Die Prämedikation mit der oralen Darreichungsform ist am folgenden Morgen mit einer i.m./i.v.-Darreichungsform (siehe Dosierungsanleitung) fortzusetzen.

Orale Fortsetzung der intravenösen Cimetidin-Behandlung

Die mit intravenös verabreichtem Cimetidin eingeleitete Vorbeugung und Behandlung von Schleimhautschädigungen sollte, sobald es die Umstände erlauben, mit einer oralen Darreichungsform fortgesetzt werden. Das gleiche gilt für die unterstützenden Behandlungsmaßnahmen bei akuten Blutungen. Dabei ist wie bei der Akutbehandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren mit 800 mg bzw. 1000 mg Cimetidin/Tag zu dosieren.

Kinder und Jugendliche

Im Allgemeinen ist eine Behandlung mit Cimetidin acis bei dieser Patientengruppe nicht angebracht. Die Anwendung von Cimetidin acis darf nur nach strengster Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen und ist auf eine Kurzzeitbehandlung zu beschränken. Die Tagesdosis beträgt 15 bis 30 mg Cimetidin/kg Körpergewicht, maximal 1600 mg Cimetidin pro Tag, verteilt auf 4 Einzeldosen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Hierfür stehen orale Darreichungsformen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten sind am besten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (1 Glas Wasser) einzunehmen.

Zwölffingerdarmgeschwür (Ulcus duodeni), Magengeschwür (Ulcus ventriculi), nach Operationen wiederauftretende Geschwüre (Rezidivulcera nach Operationen, z. B. Ulcus pepticum jejuni)

Auch nach einem baldigen Rückgang der Krankheitszeichen ist eine mindestens 4wöchige Behandlungsdauer notwendig. Ist nach dieser Zeit keine Heilung erfolgt, sollte die Behandlung mit gleicher Dosis für weitere 4 Wochen fortgesetzt werden. Die Behandlungsdauer bei diesen Anwendungsgebieten darf 12 Wochen nicht überschreiten.

Vorbeugung des Wiederauftretens (Rezidivprophylaxe) von Zwölffingerdarmgeschwüren (Duodenalulcera) sowie von Geschwüren nach bestimmten Magen-Darm-Operationen (Anastomosenulcera) bei vorhandener Restsäure

Die Behandlungsdauer darf 12 Monate in der Regel nicht überschreiten. In Einzelfällen kann eine über diesen Zeitraum hinausgehende Behandlung notwendig werden (zu hohes Operationsrisiko, rezidivierende Anastomosenulcera); hierüber entscheidet jedoch nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung in jedem Fall der Arzt.

Entzündung der Speiseröhre infolge von Rückfluss des Magensaftes (Peptische Refluxösophagitis)

Die Behandlung sollte zunächst 12 Wochen dauern. In Abhängigkeit vom endoskopischen Befund kann eine Behandlung über weitere 12 Wochen mit 800 mg oder 1600 mg Cimetidin pro Tag erforderlich sein.

Zollinger-Ellison-Syndrom

Nach Ermessen des Arztes so lange, wie nach den Zeichen und dem Verlauf der Erkrankung angezeigt, oder bis zur Herstellung der Operationsmöglichkeit

Vorbeugung (Prophylaxe) von Komplikationen, die durch in die Lunge gelangte Magensäure verursacht werden (Säure-Aspirationssyndrom, Mendelson-Syndrom)

Einmalig am Abend vor dem Eingriff

Orale Fortsetzung der intravenösen Cimetidin-Behandlung

Für die Dauer der Intensivpflege

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cimetidin acis zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Cimetidin acis eingenommen haben, als Sie sollten

Nach Einnahme hoher Dosen von Cimetidin acis können als Zeichen einer Überdosierung eine Herabsetzung der Atmung (Atemdepression) und eine blaurote Färbung der Lippen (Lippencyanose) auftreten.

Sollte Cimetidin acis in zu großen Mengen eingenommen worden sein, verständigen Sie sofort einen Arzt. Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild. Je nach Schwere der Atemdepression kann eine Beatmung erforderlich sein.

Um noch im Magen vorhandene Wirkstoffreste zu entfernen, kann ggf. eine Magenspülung durchgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Cimetidin acis vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cimetidin acis abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Cimetidin acis nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (betrifft1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Hautausschlag, manchmal schwerer Natur

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Hämatologische Nebenwirkungen (Agranulozytose, Thrombozytopenie, Panzytopenie, aplastische Anämie)
- Vorübergehende Depressionen
- Vorübergehende Polyneuropathien (Nervenschädigungen, die u.a. mit Schwäche und/oder Empfindungsstörungen der Gliedmaßen einhergehen können)
- Beschleunigte Herzschlagfolge (Bradykardie, Tachykardie) und Überleitungsstörungen
- Geringfügig vermehrter Haarausfall

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (angioneurotische Ödeme), Fieber, Störungen des Gallenabflusses (intrahepatische Cholestase, äußeres Zeichen: Gelbsucht), Leberentzündung (Hepatitis), Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und der Nieren (interstitielle Nephritis), die sich nach Absetzen der Cimetidin-Behandlung stets zurückbildeten.
- Überwiegend bei älteren oder schwerkranken Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion: Verwirrtheits- und Unruhezustände, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Doppeltsehen, Trugwahrnehmungen (Halluzinationen) und Muskelkrämpfe (Myoklonien), die nach Absetzen des Arzneimittels im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden abklangen.
- Geringe Erhöhungen der Plasma-Kreatinin-Werte und Serum-Transaminasen, die sich in der Regel unter fortgesetzter Behandlung mit Cimetidin normalisieren.
- Vorübergehende Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern (reversible Gynäkomastie), vor allem nach längerdauernder, hochdosierter Therapie (z. B. bei Zollinger-Ellison-Syndrom). Störungen im Sexualverhalten, z. B. Potenzstörungen, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel voll zurückbildeten. Der ursächliche Zusammenhang zwischen der Cimetidin-Einnahme und diesen Störungen ließ sich bisher nicht nachweisen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Hämatologische Nebenwirkungen (Leukopenie)
- Vorübergehender Schwindel
- Vorübergehende Durchfälle; Erbrechen, Übelkeit und Bauchschmerzen
- Vorübergehend Juckreiz
- Vorübergehend Gelenk- und Muskelschmerzen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CIMETIDIN ACIS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Cimetidin acis enthält

Der Wirkstoff ist: Cimetidin.

1 Tablette enthält 400 mg Cimetidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cellulosepulver, Maisstärke, Povidon K25, Natriumdodecylsulfat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.

Wie Cimetidin acis aussieht und Inhalt der Packung

Cimetidin acis 400 mg sind weiße, oblonge Tabletten mit Bruchkerbe.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Cimetidin acis ist in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0
Telefax: 089 / 44 23 246 66
E-Mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.