Cimetidine Sandoz 200 mg Brausetabletten
Cimetidine Sandoz 400 mg Brausetabletten
Cimetidine Sandoz 800 mg Brausetabletten

Cimetidin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Cimetidine Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cimetidine Sandoz beachten?
3. Wie ist Cimetidine Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cimetidine Sandoz aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1 Was ist Cimetidine Sandoz und wofür wird es angewendet?

Cimetidine Sandoz gehört zu der Arzneimittelgruppe, die Histamin- oder H_2-Rezeptoren-Blocker genannt wird. Es wirkt, indem es Histamin blockiert. Somit wird die Produktion von Säure in Ihrem Magen gesenkt wird.

Cimetidine Sandoz ist als Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Dieses Arzneimittel wird angewendet:
- zur Heilung von Geschwüren im Magen oder Dünndarm,
- zur Vorbeugung des erneuten Auftretens von Geschwüren im Magen oder Dünndarm,
- zur Behandlung von Sodbrennen, das durch Reflux von Magensäure in die Speiseröhre (Ösophagus) verursacht ist,
- zur Behandlung einer Krankheit, bei der der Magen zu viel Säure produziert (Zollinger-Ellison-Syndrom).

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Cimetidine Sandoz beachten?

Cimetidine Sandoz darf nicht eingenommen werden,
- **wenn Sie überempfindlich** (allergisch) gegen Cimetidine Sandoz oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).
- **Schwangere Frauen und Kinder mit PKU** (Phenylketonurie) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, da es eine Quelle von Phenylalanin enthält.
  Phenylketonurie ist eine genetische Störung, wodurch es für den Körper unmöglich ist, die essenzielle Aminosäure Phenylalanin zu nutzen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cimetidine Sandoz ist erforderlich
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden. Das ist wichtig für Ihren Arzt, damit er Ihnen die richtige Dosis geben kann.
- Patienten mit einer eingeschränkten Leberfunktion können mit einer normalen Dosis Cimetidine Sandoz behandelt werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Dialysepatient sind.
  Dialyse entfernt Cimetidine Sandoz aus dem Körper, daher muss Cimetidine Sandoz nach der Dialyse eingenommen werden.

- Vor Beginn der Behandlung mit Cimetidine Sandoz muss Ihr Arzt bereits abgeklärt haben, dass eventuelle Magen- oder Dünndarmgeschwüre nicht bösartig sind.
- Wenn Cimetidine Sandoz Ihre Symptome nach Behandlungsbeginn nicht sofort lindert, kann ein Antazidum verschrieben werden, bis die Symptome verschwunden sind.
  Die gleichzeitige Einnahme hochaktiver Antazida mit Cimetidine Sandoz schränkt möglicherweise die Resorption von Cimetidine Sandoz ein.

Bei Anwendung von Cimetidine Sandoz mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Cimetidine Sandoz **verstärkt möglicherweise die Wirkung** der folgenden Arzneimittel:
- Blutverdünner, wie Warfarin oder Phenprocoumon
- Arzneimittel zur Vermeidung von Krampfanfällen, z. B. Phenytoin
- Arzneimittel bei Asthma, z. B. Theophyllin
- Arzneimittel gegen Schmerzen in der Brustgegend und Bluthochdruck, z. B. Nifedipin, Propranolol
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, z. B. Lidocain
- Beruhigungsmittel, z. B. Diazepoxid
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, z. B. Sildenafil

Die folgenden Arzneimittel **schwächen möglicherweise die Wirkung** von Cimetidine Sandoz:
- Magensäure-bindende Arzneimittel (Antazida)
- Arzneimittel gegen Verdauungsbeschwerden, z. B. Metoclopramid
- Anticholinergika zur Behandlung von Asthma, Magenkrämpfen, Augenproblemen, Harninkontinenz.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung während der Schwangerschaft liegen nur begrenzte Angaben vor.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nur nach Beratung durch Ihren Arzt einnehmen.
- Cimetidine Sandoz geht in die Muttermilch über. Daher wird während der Einnahme dieses Arzneimittels vom Stillen abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann gelegentlich Nebenwirkungen wie Schwindel und Schläfrigkeit verursachen. Wenn Sie an diesen Nebenwirkungen leiden, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und/oder Maschinen bedienen, die Konzentration erfordern.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cimetidine Sandoz

Dieses Arzneimittel enthält:
- **Natrium** (146 / 292 / 584 mg pro Tablette). Wenn Sie eine salzarme oder salzfreie Diät einhalten müssen, müssen Sie dies berücksichtigen.
- eine Quelle von **Phenylalanin** (5 / 10 / 20 mg pro Tablette), das möglicherweise für Personen mit Phenylketonurie schädlich ist.
- **Laktose**. Bitte nehmen Sie Cimetidine Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3 Wie ist Cimetidine Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie Cimetidine Sandoz immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Verabreichung:

1. Zerbrechen Sie die Tabletten nicht.
2. Lösen Sie die Tabletten in einem vollen Glas Wasser auf.
3. Warten Sie, bis sich die Tabletten völlig aufgelöst haben, und trinken Sie dann die Lösung.

Übliche Dosierung bei Erwachsenen

Für Magengeschwüre oder Dünndarmgeschwüre
- 800 mg täglich; einzunehmen einmal täglich vor dem Schlafengehen oder auf zwei Dosen verteilt, 400 mg zum Frühstück und 400 mg vor dem Schlafengehen.
- Die Dosis kann auf 1.000 mg täglich erhöht werden; nehmen Sie dann 200 mg zu allen drei Mahlzeiten und 400 mg vor dem Schlafengehen ein.
- Die Behandlung muss mindestens 4 Wochen lang fortgesetzt werden.

Zur Vorbeugung des erneuten Auftretens von Magengeschwüren oder Dünndarmgeschwüren
- 400 mg täglich; einzunehmen einmal täglich vor dem Schlafengehen.

Für Sodbrennen, das durch Reflux von Magensäure verursacht ist
- 800 mg täglich; einzunehmen einmal täglich nach dem Abendessen.
- Die Dosis kann auf 1.600 mg täglich erhöht werden; nehmen Sie dann 800 mg zum Frühstück und 800 mg nach dem Abendessen ein.

Patienten mit extremer Übersäuerung des Magens, wie beim Zollinger-Ellison-Syndrom
- 1.000 mg täglich; nehmen Sie 200 mg zu allen drei Mahlzeiten und 400 mg vor dem Schlafengehen ein.
- Die Dosis kann auf 1.600 mg oder 2.000 mg täglich erhöht werden; nehmen Sie dann 400 mg zu allen drei Mahlzeiten und 400 mg oder 800 mg vor dem Schlafengehen ein.

Dosierung für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Die Dosis wird durch Ihren Arzt je nach Ihrer Nierenfunktion gesenkt.

Übliche Dosierung bei Kindern

Dieses Arzneimittel darf Kindern nur bei absoluter Notwendigkeit verabreicht werden.
Die Dosis für Kinder hängt vom Alter und Körpergewicht ab. Die übliche Dosis für Kinder von 1 bis 12 Jahre beträgt 20-25 mg pro kg Körpergewicht und Tag. Sie wird alle 4 bis 6 Stunden verteilt auf mehrere kleine Dosen verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Cimetidine Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr ein, als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat.
Wenn Sie irrtümlich mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses oder an Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie das Behältnis und übrige Tabletten oder diese Gebrauchsinformation mit, damit das medizinische Personal genau weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie zu viel Cimetidine Sandoz angewendet oder eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem “Antigiftzentrum” (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Cimetidine Sandoz vergessen haben

Wenn es schon fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Ihre nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein. Sonst nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie die nächste Dosis wie geplant ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cimetidine Sandoz abbrechen

Nachdem Sie Cimetidine Sandoz einige Tage lang eingenommen haben, sollten Sie sich viel besser fühlen. Brechen Sie die Einnahme der Tabletten aber nicht ab, bevor Ihr Arzt Ihnen dazu rät, sonst könnten die Schmerzen und Beschwerden erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Cimetidine Sandoz Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus:

Schwere allergische Reaktionen, die **sehr selten** sind (betreffen weniger als 1 von 10.000 Personen):
- plötzliche Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwierigkeiten beim Sprechen
- extremer Schwindel oder Kollaps
- schwerer Hautausschlag
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen (angioneurotisches Ödem)

Andere **seltene** Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 1.000 Personen):
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes aufgrund von Leberstörungen
- vermehrte oder verminderte Harnmenge oder Spuren von Blut im Harn, gelegentlich mit Schmerzen in den Seiten, Fieber, Schläfrigkeit aufgrund von Nierenstörungen
- starke Schmerzen in Bauch und Rücken aufgrund einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Alle oben angeführten Nebenwirkungen sind schwere Nebenwirkungen. Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Hilfe.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (betreffen weniger als 1 von 10 Personen):
- Schwindel, Müdigkeit
- Kopfschmerzen.
- Durchfall
- Hautausschlag
- Muskelschmerzen
- vergrößerte Brüste bei männlichen Patienten mit extremer Übersäuerung

Gelegentlich (betreffen weniger als 1 von 100 Personen):
- vergrößerte Brüste beim Mann

Selten (betreffen weniger als 1 von 1.000 Personen):
- Fieber
- vorübergehender Haarausfall
- vorübergehende Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten
- Gelenkschmerzen

Sehr selten (betreffen weniger als 1 von 10.000 Personen):
- schneller, langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag
- vorübergehende Verwirrtheit, vor allem bei Patienten mit Nierenstörungen
- Bluttests, die auf eine veränderte Leberfunktion hinweisen
- verändertes Blutbild, Rückgang der Anzahl weißer Blutkörperchen, wodurch Infektionen wahrscheinlicher werden, Rückgang der Anzahl an Blutplättchen, wodurch blaue Flecken oder Blutungen wahrscheinlicher werden, Rückgang der Anzahl roter Blutkörperchen, wodurch Blässe und Schwäche auftreten können
- Gefühllosigkeit oder Prickeln und Kribbeln in Fingern und Zehen

Nicht bekannte Häufigkeit (die Häufigkeit kann aus vorliegenden Daten nicht abgeleitet werden):
- plötzliche Muskelkontraktionen
- drehendes Gefühl oder Schwindel
- Doppeltsehen
- Schmerzen im Oberbauch
- Symptome von Übelkeit und Erbrechen
- Juckreiz
- Depression

- Schlafstörungen
- Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind
- Unruhe

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Cimetidine Sandoz aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Cimetidine Sandoz nach dem auf der Verpackung nach dem Vermerk „Nicht mehr verwenden nach“ oder „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Bei Raumtemperatur (15-25 ℃) in der Originalverpac kung und trocken aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Cimetidine Sandoz enthält
Der Wirkstoff ist Cimetidin. Jede Tablette enthält 200 mg / 400 mg / 800 mg Cimetidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Natriumhydrogencarbonat, Natriumdihydrogencitrat, Povidon, Aspartam, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Orangenaroma, Natriumchlorid, Macrogol 6000.

Wie Cimetidine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung
Die Brausetabletten sind in einer Polypropylentube mit einem Deckel aus Polyethylen niedriger Dichte verpackt. Ein Trocknungsmittel ist in dem Deckel integriert.

Cimetidine Sandoz 200 mg Brausetabletten :
1, 2, 3 und 10 Tuben (mit jeweils 20 Tabletten) in Umkartons.
Cimetidine Sandoz 400 mg Brausetabletten :
1, 3, 5, 6 und 10 Tuben (mit jeweils 10 Tabletten) in Umkartons.
Cimetidine Sandoz 800 mg Brausetabletten :
1, 3, 5, 6 und 10 Tuben (mit jeweils 10 Tabletten) in Umkartons.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Sandoz NV
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Zulassungsnummer
200mg: BE196025
400mg: BE196034
800mg: BE193043

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Cimetidine Sandoz 200 mg Brausetabletten Cimetidine Sandoz 400 mg Brausetabletten Cimetidine Sandoz 800 mg Brausetabletten
Niederlande	Cimetidine Sandoz bruis 400 Cimetidine Sandoz bruis 800

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2009