

Tagamet

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos

200mg ou 400mg



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



Histórico

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Não se aplica	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2013	_____	Dizeres Legais – Farmacêutico Responsável