



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

CIMETIDINA

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL, INTRAMUSCULAR (IM), INTRAVENOSA (IV)

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para la úlcera péptica y la enfermedad por reflujo gastroesofágico. Antagonistas del receptor H₂.

Código ATC: A02BA01.

3.1. Farmacodinamia

Cimetidina es un antagonista de los receptores H₂, inhibe la secreción ácida gástrica basal y nocturna por inhibición competitiva de la acción de la histamina en los receptores histamínicos H₂ de las células parietales; también inhiben la secreción ácida gástrica estimulada por alimento, betazol, pentagastrina, cafeína, insulina y el reflejo vagal fisiológico.

3.2. Farmacocinética

Cimetidina se absorbe fácilmente desde el tracto gastrointestinal y los picos de concentraciones plasmáticas se obtienen en una hora aproximadamente con estómago vacío y en dos horas aproximadamente tras la administración con alimento. La vida media de eliminación plasmática es de alrededor de dos horas. Cimetidina se metaboliza parcialmente en el hígado a sulfóxido e hidroximetilcimetidina, aunque la mayoría se excreta inalterada en la orina.

Estudios demuestran que al administrar una dosis de cimetidina marcada intravenosa, entre el 80% al 90% de la droga es excretada por vía renal dentro de las 24 horas (50 - 73% es excretada inalterada y el resto como metabolitos), alrededor del 10% de la droga se excreta en las heces.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos, según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo. El perfil de seguridad de cimetidina se ha establecido tras muchos años de utilización en medicina.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

4. INDICACIONES

Vía oral

Tratamiento de la enfermedad ulceropéptica: úlcera gástrica y duodenal, síndrome de Zollinger-Ellison, esofagitis por reflujo, úlcera por stress, prevención de recidivas de la úlcera duodenal, gastritis agudas y crónicas, síndrome del intestino corto y en todos aquellos casos donde se requiera un inhibidor de la secreción ácida gástrica.

Vía parenteral

Tratamiento de la úlcera duodenal activa, gastritis benigna, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison, úlcera post-operatoria.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos

Vía oral

Úlcera gástrica y duodenal benigna

800 mg al acostarse o de 400 mg dos veces al día, que debe administrarse durante al menos 4 semanas para úlceras duodenales, 6 semanas para úlceras gástricas.

Reflujo gastroesofágico

400 mg cuatro veces al día (con las comidas y a la hora de acostarse), o 800 mg dos veces al día, durante 4 a 12 semanas.

Profilaxis de la úlcera duodenal, gastritis agudas y crónicas o recurrentes

400 mg una vez al día a la hora de acostarse, o cada 12 horas (dos veces al día) por la mañana ya la hora de acostarse.

Síndrome de Zollinger-Ellison

300 mg o 400 mg 4 veces al día (con las comidas y a la hora de acostarse).

Úlcera por estrés

200 a 400 mg por vía oral cada 4 a 6 horas.

Síndrome de intestino corto

Una dosis inicial de 400 mg dos veces al día, la dosis se ajusta de acuerdo a la respuesta del paciente.

Vía Parenteral:

200 mg a 300 mg cada 4 - 6 horas IM o IV hasta un máximo de 2,4 g/día.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Niños y adolescentes Mayor de 1 año de edad

Vía oral

20 mg a 30 mg/kg/día dividido en cuatro dosis.

Vía Parenteral

20 mg a 30 mg/kg/día dividido en cuatro dosis.

5.2. Dosis máxima

2400 mg/día. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

En adultos con alteraciones de la función renal se reducirá la dosis dependiendo del aclaramiento de creatinina, de acuerdo al siguiente cuadro:

Aclaramiento de creatinina	Creatinina sérica (mg/100 mL)	Dosis sugerida
0 a 15 mL/min	más de 4,3	200 mg dos veces al día
15 a 30 mL/min	2,6 a 4,3	200 mg tres veces al día
30 a 50 mL/min	1,8 a 2,6	200 mg cuatro veces al día
Por encima de 50 mL/min	más de 1,8	posología normal del adulto

En pacientes sometidos a diálisis, la cimetidina se administrará siempre al final de la diálisis, ya que se elimina durante la hemodiálisis.

Insuficiencia hepática

Las recomendaciones varían según el grado de insuficiencia hepática que presente el paciente, pero no existen directrices cuantitativas disponibles. En general, debe ser administrada una dosis menor a los pacientes con enfermedad hepática grave (por ejemplo, de Child-Pugh grado de cirrosis C).

Edad avanzada (≥ 65 años)

Es adecuada la posología normal del adulto a menos que la función renal esté marcadamente alterada.

Edad pediátrica (≤ 18 años)

Cimetidina no ha sido completamente evaluada en los niños. Cimetidina solo se administrará a niños y adolescentes cuando el médico haya realizado una estricta determinación de la relación beneficio/riesgo.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Vía Oral:

Se toma, por lo general, 1 vez al día a la hora de acostarse o entre 2 y 4 veces al día con las comidas y a la hora de acostarse con un vaso de agua. No use más ni menos que la dosis indicada ni tampoco más seguido que lo prescrito por su médico.

Vía Parenteral:

La cimetidina puede diluirse antes del uso intravenoso; con cloruro de sodio 0,9% u otro vehículo compatible. Las recomendaciones de dosificación parenteral son 300 mg cada 6 a 8 horas por inyección intramuscular o por inyección intravenosa lenta, diluida a 20 mL, durante al menos 5 minutos. La misma dosis se puede administrar por infusión intravenosa intermitente, diluida a por lo menos 50 mL, durante 15 a 20 minutos. Si se requieren dosis mayores, las inyecciones intravenosas o las infusiones se pueden administrar con mayor frecuencia hasta la dosis diaria total máxima de 2,4 g. Para la infusión intravenosa continua (diluida hasta en 1 litro), la dosis recomendada es de 37,5 mg/h, que puede ir precedida de 150 mg como dosis de carga intravenosa.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Trombocitopenia reversible y leucopenia, incluyendo agranulocitosis, pancitopenia, anemia aplásica.

Trastornos endocrinos

Ocasionalmente se ha informado ginecomastia, habitualmente reversible, asociada a altas dosis de tratamiento durante periodos prolongados de tiempo, particularmente en pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison.

Trastornos psiquiátricos

Se ha observado raramente alucinación y depresión.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Trastornos del sistema nervioso

Se han informado, mareo, habitualmente leve y transitorio, y cansancio. En ancianos o enfermos graves, con insuficiencia renal, habitualmente han aparecido estados confusionales reversibles.

Trastornos cardiacos

Casos muy raros y reversibles de bradicardia sinusal, taquicardia y bloqueo atrio-ventricular.

Trastornos gastrointestinales

Diarrea, habitualmente leve y transitoria, y otros trastornos gastrointestinales como alteraciones del sabor.

Trastornos hepatobiliares

Se han observado, casos de daño hepático, ocasional y reversible mediante bioquímica o por biopsia; casos raros de hepatitis y muy raros de pancreatitis aguda reversible. Cimetidina podría provocar ligeros aumentos de las transaminasas plasmáticas y de la fosfatasa alcalina.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Se han comunicado casos de erupción cutánea, habitualmente leves y transitorios. Se ha informado alopecia sin que se haya establecido ninguna relación causal.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Casos muy raros y reversibles de mialgia, artralgia.

Trastornos renales y urinarios

Casos muy raros de nefritis intersticial reversible. Aumentos aislados de la creatinina plasmática sin ninguna significación clínica.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Casos muy raros y reversibles de cefalea y fiebre, anafilaxis y otras reacciones de hipersensibilidad, impotencia reversible, sin que se haya establecido ninguna relación causal, a las dosis terapéuticas habituales.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

La cimetidina es un medicamento que inhibe de forma no selectiva el metabolismo oxidativo hepático del citocromo P-450. La cimetidina inhibe las isoenzimas CYP1A2, CYP2C9 y CYP3A, y por lo tanto, puede disminuir la eliminación de otros fármacos que se metabolizan a través de estas vías. La inhibición del metabolismo hepático puede ser especialmente importante para los fármacos metabolizados en el hígado de estrecho margen terapéutico, como la teofilina. La cimetidina no sólo reduce el metabolismo hepático de la teofilina, sino que también ocasiona una reducción en el aclaramiento renal de la teofilina debido a la competencia por la secreción tubular renal. Cuando se deba utilizar un agente con una estrecha ventana terapéutica está presente, debe ser considerada una alternativa a la cimetidina.

La cimetidina inhibe el metabolismo hepático de los siguientes anticonvulsivantes: carbamazepina, fosfenitoína y fenitoína. Las concentraciones séricas de estos fármacos puede aumentar produciendo efectos secundarios no deseados y aumento la toxicidad de los mismos. Cuando sea posible, el uso de cimetidina con estos medicamentos debe ser evitado.

El uso concomitante de la cimetidina con astemizol, cisaprida, pimozida, o terfenadina, está contraindicado, debido a la inhibición de su metabolismo con los correspondientes efectos sobre el intervalo QT y arritmias ventriculares, incluyendo Torsade de pointes y muerte.

La inhibición del metabolismo hepático producido por la cimetidina puede ser especialmente significativo para los antiarrítmicos con estrecho margen terapéutico como lidocaína y la quinidina.

El aclaramiento de los betabloqueantes puede ser reducido por la cimetidina, incluyendo acebutolol, alprenolol, carvedilol, labetalol, metoprolol, oxprenolol, pindolol, propranolol y el timolol. Igualmente el metabolismo de los antagonistas de los canales de calcio como diltiazem, felodipina, isradipina, nifedipina, nisoldipina, nitrendipina y verapamilo es inhibido por la cimetidina.

La cimetidina también puede reducir el aclaramiento de los fármacos que se eliminan a través de una secreción tubular renal, como la procainamida. La biodisponibilidad oral de la tocainida puede verse afectada por el uso de cimetidina.

La cimetidina, a través de la inhibición de la hepática CYP450 del metabolismo oxidativo, puede disminuir el aclaramiento de los agonistas opiáceos, incluyendo el alfentanilo, fentanilo, hidrocodona, hidromorfona, meperidina, metadona, morfina, oxicodona y propoxifeno.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

La administración concomitante de cimetidina y warfarina aumenta el INR y puede inducir un sangrado moderado a severo en algunos pacientes. La cimetidina parece inhibir estereoselectivamente la eliminación hepática de R-warfarina en comparación con el isómero más potente, S-warfarina. Según un estudio de las interacciones de warfarina, es preferible evitar la combinación con cimetidina y seleccionar una alternativa terapia supresora de ácido.

El sildenafil se metaboliza principalmente por isoenzimas del citocromo P- 450, CYP3A4 (vía principal) y CYP2C9 (vía menor). La cimetidina (800 mg) produjo un aumento del 56% en las concentraciones plasmáticas de sildenafil cuando se administró 50 mg de sildenafil a voluntarios sanos. Si es posible, el uso de cimetidina debe evitarse en pacientes que toman sildenafil.

La cimetidina puede inhibir el aclaramiento hepático de algunas benzodiazepinas que experimentan un metabolismo oxidativo. Estas incluyen: alprazolam, clordiazepóxido, clonazepam, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, y triazolam.

El zaleplón, un hipnótico no benzodiazepínico, puede exhibir igualmente una disminución de su aclaramiento en presencia de cimetidina. En algunos casos, será necesario reducir la dosis del fármaco que interacciona o considerar una alternativa a la cimetidina. Algunas benzodiazepinas que no parecen tener interacciones clínicamente significativas con cimetidina son lorazepam, oxazepam y temazepam.

La cimetidina puede inhibir el aclaramiento hepático de algunos antidepresivos tricíclicos entre los que se incluyen: amitriptilina, desipramina, doxepina, imipramina, nortriptilina y protriptilina. El metabolismo de los antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina y los fármacos relacionados (por ejemplo, venlafaxina) también puede ser inhibida hasta cierto punto por la cimetidina.

Los medicamentos catiónicos, como cimetidina, pueden disminuir el aclaramiento renal de la metformina debido a la competencia por los sistemas de transporte tubulares renales. Esta interacción ha sido clínicamente observada cuando se administró cimetidina con metformina. La disminución de la excreción renal ocasionó un aumento del 40% en el AUC de metformina.

El tratamiento con cimetidina debe interrumpirse durante el tratamiento con epirubicina. La administración concomitante de cimetidina aumenta el AUC de epirubicina y disminuye el aclaramiento de epirubicina.

El uso concomitante de cimetidina y la carmustina o la lomustina, parece aumentar el riesgo de toxicidad de la médula ósea debido a estas quimioterapias.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

La cimetidina puede afectar la absorción oral de fármacos que son susceptibles a los cambios en el pH intragástrico como didanosina.

La administración concomitante de delavirdina con agentes que aumentan el pH gástrico, incluyendo los bloqueadores H₂, puede resultar en la disminución de la absorción de delavirdina. Debido a la acción sostenida de los bloqueantes H₂, una interacción farmacológica clínicamente significativa con delavirdina todavía puede ocurrir incluso después de la retirada de la cimetidina.

La cimetidina puede interactuar con los agentes antifúngicos azoles. El ketoconazol y el itraconazol son bases débiles que requieren un medio ácido para su absorción oral. La terapia con bloqueantes H₂ disminuye el pH gástrico y reduce la biodisponibilidad de estos antifúngicos.

Adicionalmente, el ketoconazol y el itraconazol son potentes inhibidores de CYP3A4 hepático, y producen un aumento de las concentraciones séricas de ambos antifúngicos. Cuando sea posible, se debe evitar el uso concomitante de bloqueantes H₂ con ketoconazol o itraconazol. La cimetidina, también puede inhibir el metabolismo de otros antimicóticos azoles administrados sistémicamente (fluconazol, itraconazol, ketoconazol y miconazol).

Los antagonistas H₂ reducen la AUC de la cefpodoxima y cefuroxima administradas por vía oral. Estas interacciones son probablemente debidas a la elevación del pH gástrico. Los médicos deben estar atentos al fracaso anti-infeccioso si estos antibióticos en los pacientes que reciban la cefpodoxima o cefuroxima y que estén recibiendo al mismo tiempo los bloqueantes H₂.

La cimetidina podría aumentar las concentraciones séricas de atorvastatina, cerivastatina, simvastatina y lovastatina. Dado que elevaciones significativas en las concentraciones séricas de estos inhibidores de la HMG Co-A reductasa podrían tener consecuencias clínicas, es mejor evitar la cimetidina en los pacientes bajo estos tratamientos.

La cimetidina aumenta las concentraciones plasmáticas de biodisponibilidad y el pico de la tacrina secundaria a la inhibición del sistema hepático del citocromo enzimático P- 450, específicamente la isoenzima CYP1A2.

Los antiácidos pueden disminuir la absorción de la cimetidina en aproximadamente un 25%. Se recomienda administrar estos agentes con 1 hora por lo menos de diferencia.

El tacrolimus y el sirolimus se metabolizan a través del citocromo P- 450. Los fármacos que inhiben este sistema enzimático, incluyendo la cimetidina, pueden disminuir su





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gov.ve>

metabolismo con el correspondiente aumento de los niveles plasmáticos que pueden llevar a la nefrotoxicidad.

La cimetidina puede disminuir el metabolismo hepático de metronidazol. Como resultado, su eliminación puede ser retrasada y sus concentraciones séricas pueden aumentar. Las secuelas de esta interacción no están claras, aunque la administración prolongada de metronidazol se ha asociado con convulsiones. Si es posible, cimetidina no debe ser utilizado durante la terapia con metronidazol.

El cilostazol es metabolizado por la isoenzima CYP3A4 hepática y parece interactuar con los medicamentos que son potentes inhibidores de esta enzima, incluyendo la cimetidina. En algunos estudios, la administración conjunta de estos fármacos con el cilostazol produjo un aumento de efectos adversos, tales como dolor de cabeza. Se recomienda reducir en un 50% la dosis de cilostazol.

La cimetidina reduce el aclaramiento hepático de estradiol endógeno. Se desconoce la importancia clínica de la acción de la cimetidina sobre los estrógenos exógenos, como los anticonceptivos orales. Los pacientes que toman cimetidina podrían experimentar un aumento de ciertos efectos secundarios relacionados con los estrógenos.

La cimetidina afecta a la farmacocinética de algunas sulfonilureas orales, en particular, glipizida. La cimetidina redujo significativamente el aumento de la glucosa en la sangre después de la comida y también aumentó la AUC de la glipizida en aproximadamente un 20%. Efectos similares se han sido reportados con gliburida y tolbutamida. El mecanismo de la interacción no es conocido, pero se ha observado hipoglucemia asintomática como consecuencia de esta interacción. Se recomienda precaución.

Los datos sugieren que la administración crónica de cimetidina con fluorouracilo, 5-FU, puede aumentar las concentraciones de 5-FU en suero, si bien se desconoce si esta interacción se traduce en un aumento de la eficacia del 5-FU o de la toxicidad. Los pacientes a los que se prescriba 5-FU o floxuridina deben ser monitorizados para detectar una posible respuesta mayor, si la cimetidina se utiliza al mismo tiempo.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

La suspensión brusca del producto puede producir perforación de la úlcera duodenal, por lo tanto, el retiro debe ser vigilado estrictamente por el médico tratante. Excluir la posibilidad de malignidad antes de comenzar la terapia en pacientes. Debe evaluarse la tensión intraocular ya que se ha descrito exacerbación de los casos de glaucoma posterior a la administración de este producto.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

En pacientes con función renal reducida, la posología debe disminuirse de acuerdo con el aclaramiento de creatinina o con los valores de creatinina sérica. Los pacientes en tratamiento a largo plazo con cimetidina deberán someterse a controles periódicos de la función renal.

Cimetidina puede enmascarar los síntomas del cáncer gástrico simulando una curación transitoria. Por medio de las medidas apropiadas debe excluirse una posible malignidad especialmente antes del tratamiento de la úlcera gástrica. Esto debe tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes de edad media o ancianos, con nuevos o recientemente modificados síntomas de dispepsia.

Cimetidina debe usarse con precaución en pacientes con historia de úlcera péptica, particularmente en ancianos, que estén siendo tratados con medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINES).

En pacientes con tratamiento medicamentoso concomitante o con enfermedad que pueda causar descensos en el recuento de células sanguíneas, debe tenerse en cuenta la posibilidad de un antagonismo sobre los receptores H_2 que pueda potenciar este efecto.

La administración de cimetidina puede inducir un empeoramiento de los síntomas en pacientes con artritis (inducción de gota).

8.2. Embarazo

Los estudios en animales y la evidencia clínica no han demostrado ningún riesgo sobre el uso de cimetidina durante el embarazo, sin embargo los estudios en animales y en humanos muestran que cimetidina atraviesa la placenta. El uso de cimetidina debe evitarse durante el embarazo a menos que se considere necesario.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo /beneficio sea favorable.

8.3. Lactancia

La cimetidina se excreta en la leche materna, su uso debe evitarse durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspenda la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

8.4. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Ocasionalmente se ha observado mareo. Si aparece, el paciente debe abstenerse de conducir o utilizar máquinas.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cimetidina o a alguno de los excipientes.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Se han notificado sobredosificaciones agudas de hasta 20 g que no produjeron efectos patológicos significativos.

10.2. Tratamiento

La sobredosis puede tratarse por:
Inducción del vómito y/o lavado gástrico.
Terapia sintomática y de soporte.
Cimetidina se elimina por hemodiálisis.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

11.1. Vía oral

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

El tratamiento con este producto no debe discontinuarse o modificarse sin orden del médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

11.2. Vía intramuscular e intravenosa

VIA DE ADMINISTRACION: intramuscular, intravenosa.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre en el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspenda la lactancia materna.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

La vía intravenosa sólo debe ser usada cuando este formalmente indicada, cuando la emergencia lo requiera o esté contraindicada otra vía de administración, preferiblemente en pacientes hospitalizados y bajo la supervisión del médico.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Noviembre de 2022



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

