

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Cimetidin "Genericon" 400 mg-Filmtabletten 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/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Cimetidin "Genericon" 400 mg-Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cimetidin "Genericon" 400 mg-Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Cimetidin "Genericon" 400 mg-Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Cimetidin "Genericon" 400 mg-Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS SIND CIMETIDIN "GENERICON" 400 MG-FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Die in der Arzneiform enthaltene Substanz Cimetidin ist ein H<sub>2</sub>-Rezeptorantagonist und hemmt die Bildung von Magensäure sowohl im nüchternen Zustand als auch nach Einnahme einer Mahlzeit.

Cimetidin "Genericon" 400 mg-Filmtabletten eignen sich zur Einnahme in Krankheitsfällen, bei denen eine Verringerung der Magensäure angezeigt ist wie bei:

- Gutartigen Magengeschwüren, Zwölffingerdarmgeschwüren.
- Vorbeugender Behandlung zur Verhinderung des Wiederauftretens von Geschwüren nach Operationen (Dünndarmgeschwüre und Geschwüre an der Nahtstelle), sowie Behandlung bei deren Wiederauftreten.
- Behandlung medikamentenbedingter Schleimhautschäden (Geschwüre, Erosionen) im oberen Magen-Darm-Trakt.
- Entzündung der Speiseröhrenschleimhaut infolge Rückflusses von Magensaft aus dem Magen in die Speiseröhre (Refluxösophagitis).
- Verstärkte Magensäurebildung, verursacht durch bestimmte hormonproduzierende Tumore (Zollinger-Ellison-Syndrom).

- Fortsetzung der mit Cimetidin intravenös eingeleiteten Vorbeugung von stressbedingten Schleimhautschäden im oberen Magen-Darm-Trakt.
- Unterstützende Behandlung bei Blutungen aus Schleimhautschäden (Erosionen und Geschwüre) im Magen und Zwölffingerdarm.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CIMETIDIN "GENERICON" 400 MG-FILMTABLETTEN BEACHTEN?**

**Cimetidin "Genericon" 400 mg-Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich gegen Cimetidin oder einen der sonstigen Bestandteile von Cimetidin "Genericon" 400 mg-Filmtabletten sind.
- von Kindern und Jugendlichen bis zum Erreichen der Geschlechtsreife. Diese dürfen das Präparat nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes/der Ärztin einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cimetidin "Genericon" 400 mg-Filmtabletten ist erforderlich:**

- Bei Langzeitbehandlung sind Blutbild- und Leberfunktionskontrollen angezeigt.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von gerinnungshemmenden Medikamenten und Cimetidin ist eine regelmäßige Kontrolle der Gerinnungszeit erforderlich.
- Bei bereits länger bestehender Geschwürkrankheit und bei Verordnung einer hohen Dosierung soll zur Vermeidung von Komplikationen eine Behandlung mit Cimetidin nicht plötzlich abgesetzt werden, sondern unter ärztlicher Anleitung in eine Behandlung mit niedrigerer Dosierung übergegangen werden.

**Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn**

- eine Schwangerschaft eintritt.
- Gegenanzeigen vorliegen oder wenn während der Behandlung Anzeichen von Nebenwirkungen auftreten. Teilen Sie diese umgehend Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit.
- Sie unter einer Nierenfunktionsstörung leiden, da Cimetidin vor allem über die Nieren ausgeschieden wird.

**Bei Einnahme von Cimetidin "Genericon" 400 mg-Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln:**

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

Die Wirkung von folgenden Medikamenten kann bei gleichzeitiger Gabe von Cimetidin "Genericon" verstärkt oder vermindert werden:

- Gerinnungshemmende Medikamente: Acenocoumarol, Phenindion. Gegebenenfalls muss die Dosis angepasst bzw. neu eingestellt werden. Keine Wechselwirkungen mit Phenprocoumon (Marcoumar).
- Herzmittel: Betarezeptorenblocker, die Labetalol, Metoprolol, Penbutolol oder Propranolol enthalten. Keine Wechselwirkungen mit Atenolol, Pindolol.

- Schlaf- und Beruhigungsmittel: Vor allem solche, die Diazepam, Chlorodiazepoxid, Desmethyldiazepam, Triazolam, Nitrazepam oder Clobazam enthalten. Keine Wechselwirkungen mit Lorazepam und Oxazepam.
- Weitere Substanzen: Lidocain, Phenytoin, Chinidin, Digoxin, Theophyllin, Nifedipin, Antipyrin (Phenazon), Carbamazepin, Imipramin, Clomethiazol, Metronidazol und 5-Fluorouracil.
- Weitere Präparate, die Acetylsalicylsäure, Tetrazykline, Ketoconazol, N-Acetylprocainamid, Procainamid und Vitamin B12 enthalten.
- Werden magensäureneutralisierende Medikamente, welche Aluminium-Magnesium-Verbindungen enthalten, in hohen Dosen zum gleichen Zeitpunkt wie Cimetidin eingenommen, so kann die Wirkung von Cimetidin verringert werden. Wenn Ihnen von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin diese beiden Medikamente gemeinsam verordnet werden, müssen diese im Abstand von einer Stunde eingenommen werden.
- Auch bei gleichzeitiger Einnahme von Metoclopramid, Bromoprid und Phenobarbital mit Cimetidin wird dessen Wirkung vermindert.
- Alkohol und Kaffee schwächen die Wirkung von Cimetidin ab.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Cimetidin "Genericon" und den oben genannten Medikamenten, sollten Sie in jedem Fall einen Arzt/eine Ärztin zu Rate ziehen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin um Rat.

Cimetidin "Genericon" tritt über den Mutterkuchen ins kindliche Blut über. Daher darf Cimetidin während der Schwangerschaft nur nach strengster Risikoabschätzung durch Ihren Arzt/ihre Ärztin verabreicht werden. Da Cimetidin auch in die Muttermilch übertritt, darf Cimetidin "Genericon" auch in der Stillperiode nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes/der Ärztin eingenommen werden.

Teilen Sie daher bitte Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, falls Sie schwanger sind, stillen oder eine Schwangerschaft planen.

### **3. WIE SIND CIMETIDIN "GENERICON" 400 MG-FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Cimetidin "Genericon" 400 mg-Filmtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes/der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Wie sind Cimetidin "Genericon" 400 mg-Filmtabletten anzuwenden:**

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen und können für ein leichteres Schlucken, aber nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen, geteilt werden.

**In welcher Menge sind Cimetidin "Genericon" 400 mg-Filmtabletten anzuwenden:**

Wie viele Cimetidin "Genericon" 400 mg-Filmtabletten Sie einnehmen sollen, bestimmt Ihr Arzt/Ihre Ärztin. Ändern Sie nicht von sich aus die vom Arzt/von der Ärztin verschriebene Dosierung.

Die Dosierung ist abhängig von Art und Schwere der Erkrankung, die ärztlichen Anweisungen sind daher genau einzuhalten.

Falls vom Arzt/der Ärztin nicht anders verordnet, gilt folgende Dosierungsrichtlinie:

**Bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, beim Wiederauftreten von Geschwüren nach Operationen (Dünndarmgeschwüre, Geschwüre an der Nahtstelle), sowie bei medikamentenbedingten Schleimhautschäden im oberen Magen-Darm-Trakt:**

Die Tagesdosis von Cimetidin beträgt üblicherweise 0,8 g, entsprechend 1 Filmtablette morgens zu der Mahlzeit und 1 Filmtablette vor dem Schlafengehen.

Auch wenn sich die Beschwerden bereits nach kurzer Zeit bessern, ist eine Behandlungsdauer von mindestens 4 Wochen notwendig.

Ist das Geschwür nach dieser Zeit nicht abgeheilt, sollte die Behandlung mit gleicher Dosis für weitere 4 Wochen fortgesetzt werden. Bei akuten Geschwüren darf eine Behandlungsdauer von 12 Wochen nicht überschritten werden.

Wenn diese Dosierung nicht zu einer angemessenen Besserung der Beschwerden führt, ist eine Erhöhung der Tagesdosis auf 1,6 g (4 x 1 Filmtablette) möglich. Die Filmtabletten sind dabei zu den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen einzunehmen.

**Zur vorbeugenden Langzeitbehandlung:**

Hier beträgt die übliche Tagesdosis 0,4 g entsprechend 1 Filmtablette abends.

**Bei Entzündungen der Speiseröhre ausgelöst durch Rückfluss von Magensaft:**

Die Tagesdosis beträgt 0,8 g Cimetidin (2 Filmtabletten) vor dem Schlafengehen.

Abhängig vom endoskopischen Befund können Dosen von 1600 mg Cimetidin (3 mal 1 Filmtablette zu den Mahlzeiten und 1 Filmtablette vor dem Schlafengehen) nötig sein. Die Behandlungsdauer sollte je nach Schwere der Erkrankung 6 - 12 Wochen betragen und kann, wenn es der Krankheitsverlauf erfordert, um weitere 12 Wochen verlängert werden.

**Bei Zollinger-Ellison-Syndrom:**

Je nach Schweregrad der Erkrankung beträgt die tägliche Dosis 1 - 2 g Cimetidin, im Allgemeinen 3 x 1 Filmtablette zu den Mahlzeiten und 1 - 2 Filmtabletten vor dem Schlafengehen.

**Orale Fortsetzung der intravenösen Cimetidin-Behandlung:**

Die Dosierung entspricht der Akutbehandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren: 0,8 bzw. 1,6 g Cimetidin/Tag.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosierung vom Arzt/von der Ärztin individuell festzulegen.

**Wenn Sie eine größere Menge Cimetidin "Genericon" 400 mg-Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten:****Überdosierung:**

Nach hohen Dosen (bis zu 20 g) wurden bis auf Atemnot mit Blaufärbung der Lippen keine weiteren Vergiftungserscheinungen registriert.

Beim Auftreten solcher Symptome und bei Verdacht auf Überdosierung ist umgehend der nächste Arzt/die nächste Ärztin zu benachrichtigen.

*Hinweis für den Arzt/die Ärztin:*

- Therapie von Intoxikationen:

Je nach Schwere der Atemdepression ist unter Umständen assistierte Beatmung notwendig. Um noch nicht resorbiertes Cimetidin zu entfernen, empfiehlt es sich, in solchen Fällen eine Magenspülung durchzuführen (bis zu 4 Stunden nach Einnahme). Der Patient ist zu überwachen und eine symptomatische Therapie ist anzuschließen. Bei Bedarf kann die Substanz auch mittels Hämodialyse entfernt werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Cimetidin "Genericon" 400 mg-Filmtabletten vergessen haben:**

Sollten Sie die Einnahme von Cimetidin "Genericon" 400 mg-Filmtabletten einmal vergessen haben, lassen Sie diese Dosis aus. Nehmen Sie stattdessen einfach die nachfolgende Dosis zur gewohnten Zeit. Sie dürfen auf keinen Fall die Dosis bei der nächsten Einnahme verdoppeln.

**Wenn Sie die Einnahme von Cimetidin "Genericon" 400 mg-Filmtabletten abbrechen:**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Cimetidin "Genericon" 400 mg-Filmtabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt/Ihrer behandelnden Ärztin.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder mit Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cimetidin "Genericon" 400 mg-Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin und Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Cimetidin "Genericon" 400 mg-Filmtabletten Nebenwirkungen haben.

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Nebenwirkungen sind nach Körpersystemen und Häufigkeit geordnet.

„*sehr häufig*“: mehr als einer von 10 Patienten;

„*häufig*“: weniger als einer von 10 und mehr als einer von 100 Patienten;

„*gelegentlich*“: weniger als einer von 100 und mehr als einer von 1000 Patienten;

„*selten*“: weniger als einer von 1000 und mehr als einer von 10.000 Patienten;

„*sehr selten*“: weniger als einer von 10.000 Patienten.

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:**

*Sehr selten*: Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), Blutbildveränderungen (Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, Panzytopenie oder aplastische Anämie), wobei zum Teil bereits vorher eine Knochenmarksschädigung vorlag, Verschlechterung der Leber- und Nierenfunktionsproben;

**Erkrankungen des Nervensystems:**

*Sehr selten* : Kopfschmerzen, leichte Ermüdbarkeit, Schwindel;

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:**

*Sehr selten:* Durchfälle, Verstopfung;

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:**

*Sehr selten:* Hautausschläge (Exantheme)

**Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:**

*Sehr selten:* Muskel- und Gelenksschmerzen

**Erkrankung der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:**

*Sehr selten:* Verminderung der Zahl der Samenzellen; diese liegt jedoch üblicherweise im Normbereich.

- *vor allem bei längerdauernder hochdosierter Therapie oder bei Patienten mit Zollinger-Ellison-Syndrom (hormonproduzierender Tumor) wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:*

**Erkrankung der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:**

*Selten:* Brustdrüenschwellung bei Männern, vermehrte Milchabsonderung bei Frauen, Störungen im Sexualverhalten (Libido- und Potenzstörungen);

**Erkrankungen des Nervensystems:**

*Selten:* Nervenschmerzen;

**Psychiatrische Erkrankungen:**

*Selten:* Depression

**Sonstiges:**

*Selten:* gesteigerter Haarausfall

- *Bei älteren und/oder schwerstkranken Patienten mit Niereninsuffizienz und/oder eingeschränkter Leberfunktion:*

**Erkrankungen des Nervensystems:**

*Selten:* reversible Verwirrheitszustände, Ruhelosigkeit, Benommenheit

- *Bei zu hoher Dosierung:*

**Erkrankungen des Nervensystems:**

*Selten:* Halluzinationen, Muskelkrämpfe und eine Beeinträchtigung der Sehschärfe

- *Als Ausdruck einer Überempfindlichkeitsreaktion, die sich nach Absetzen des Medikamentes zurückbildet, können auftreten:*

**Erkrankungen des Immunsystems:**

*sehr selten:* Fieber

**Leber- und Gallenerkrankungen:**

*sehr selten:* Gallenstauung, Leberentzündung;

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:**

*sehr selten:* Entzündung der Bauchspeicheldrüse;

**Erkrankungen der Nieren und Harnwege:**

*sehr selten:* Entzündung der Niere;

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:**

*sehr selten:* Haut – und Schleimhautveränderungen mit gleichzeitiger schwerer Störung des Allgemeinbefindens (Stevens-Johnson-Syndrom);

- Bei mit H<sub>2</sub>-Antagonisten behandelten Patienten/Patientinnen:

**Herzerkrankungen:**

*selten:* Herzrhythmusstörungen (Sinusbradykardie, Tachykardie, Herzblock)

**Erkrankungen des Immunsystems:**

*selten:* schwere Form einer allergischen Reaktion (Anaphylaxie)

Alle genannten Nebenwirkungen waren nach Absetzen des Präparates reversibel.

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihrer Apothekerin, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder wenn Sie mit einer der aufgeführten Nebenwirkung Erfahrungen gemacht haben.

## 5. WIE SIND CIMETIDIN "GENERICON" 400 MG-FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. Das Arzneimittel in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verw. bis" aufgedruckten Datum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

## 6. WEITERE ANGABEN

**Was ist in Cimetidin "Genericon" 400 mg-Filmtabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Cimetidin 400 mg pro Filmtablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Povidon, Carboxymethylstärke-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug: Eudragit NE, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 6000.

**Wie sehen Cimetidin "Genericon" 400 mg-Filmtabletten aus und was ist Inhalt der Packung**

Filmtablette (weiß, rund, flach gewölbt, mit Bruchkerbe und Überzug). Originalpackungen mit 20 und 50 Stück.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H, A-8054 Graz

[genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at),

---

**Zulassungsnummer:** 17360

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: November 2007**