

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**Cimetidin Genericon 800 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Cimetidin

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 Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cimetidin Genericon beachten?
3. Wie ist Cimetidin Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cimetidin Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Die in der Arzneiform enthaltene Substanz Cimetidin ist ein H₂-Rezeptorantagonist und hemmt die Bildung von Magensäure sowohl im nüchternen Zustand als auch nach Einnahme einer Mahlzeit. Cimetidin Genericon eignet 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).
- Verstärkter Magensäurebildung, verursacht durch bestimmte hormonproduzierende Tumore (Zollinger-Ellison-Syndrom).
- Fortsetzung der mit Cimetidin intravenös eingeleiteten Vorbeugung von stressbedingten Schleimhautschäden im oberen Magen-Darm-Trakt.
- Unterstützender Behandlung bei Blutungen aus Schleimhautschäden (Erosionen und Geschwüre) im Magen und Zwölffingerdarm.

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

Cimetidin Genericon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cimetidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern und Jugendlichen bis zum Erreichen der Geschlechtsreife.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Langzeitbehandlung sind Blutbild- und Leberfunktionskontrollen angezeigt.

- Bei gleichzeitiger Einnahme von gerinnungshemmenden Arzneimitteln 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.
- Besonders vor der Behandlung von Magengeschwüren sollte durch geeignete Maßnahmen eine eventuelle Bösartigkeit ausgeschlossen werden. Außerdem sollte eine Untersuchung auf Helicobacter pylori-Bakterien durchgeführt werden und falls notwendig eine zusätzliche Behandlung dieser Infektion erfolgen.
- Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosis entsprechend der Ausscheidungsstörung reduziert werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Cimetidin Genericon einzunehmen?“).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn

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

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

Einnahme von Cimetidin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Cimetidin kann

- den Abbau von Arzneimitteln im Körper, die über ein bestimmtes Leberenzym (Cytochrom P450) abgebaut werden, beeinflussen. Cimetidin bindet an dieses Leberenzym (Cytochrom P450). Bei gleichzeitiger Verabreichung von Cimetidin und solchen Arzneimitteln können deren Wirkung und Wirkdauer verstärkt bzw. verlängert werden. Ihr Arzt wird Sie auch in Bezug auf die Nebenwirkungen dieser Präparate beobachten. Gegebenenfalls wird er die Dosis des gleichzeitig mit Cimetidin verabreichten Arzneimittels verringern und beim Absetzen ggf. erneut anpassen.
- die Aufnahme (Resorption) gleichzeitig verabreichter Arzneimittel aus dem Magen-Darm-Trakt beeinflussen.

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

Blutgerinnungshemmende Mittel (Antikoagulantien) vom Warfarintyp, jedoch nicht Phenprocoumon (Marcumar). Die Blutungsdauer (Prothrombinzeit) kann durch Cimetidin verlängert werden (eine Kontrolle des Gerinnungsstatus ist erforderlich; ggf. wird Ihr Arzt die Dosis verringern).

Cimetidin kann die Ausscheidung folgender Arzneistoffe aus dem Körper verlängern, wodurch Wirkungen und/oder Nebenwirkungen solcher Arzneimittel verstärkt bzw. verlängert werden können (ggf. wird Ihr Arzt die Dosis dieser Arzneistoffe verringern):

Beta-Rezeptorenblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck, wie z.B. Propranolol, Metoprolol, Labetalol)

Benzodiazepine (Schlaf- und Beruhigungsmittel, wie z.B. Chlordiazepoxid, Diazepam)

Antiepileptika (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie z.B. Phenytoin)

Trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, wie z.B. Imipramin)

Xanthinderivate (z.B. Theophyllin zur Behandlung von Asthma)

Antiarrhythmika (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, wie z.B. Lidocain, Procainamid)

Calciumantagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck, wie z.B. Nifedipin)

Phenazon (Schmerzmittel)
Nitrosoharnstoffe (z.B. Carmustin)
Opioidanalgetika (Schmerzmittel)
Zolmitriptan (Schmerzmittel)
Zalcitabine (antivirale Therapie)
Sildenafil (zur Behandlung der erektilen Dysfunktion)
Moclobemid (Monoaminoxidase-Hemmer)

Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen): Die Aufnahme von Ketoconazol aus dem Magen-Darm-Trakt wird durch die gleichzeitige Einnahme von Cimetidin verringert. Ketoconazol ist daher 2 Stunden vor der Einnahme von Cimetidin einzunehmen.

Aluminium-Magnesium-hydroxid-haltige Antazida (Arzneimittel bei Sodbrennen): wenn diese in hoher Dosis eingenommen werden. Die Aufnahme von Cimetidin aus dem Magen-Darm-Trakt kann verringert sein. Cimetidin ist daher ca. 2 Stunden vor der Einnahme der Antazida einzunehmen.

Glipizid (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers bei Patienten mit Diabetes mellitus): Bei der gemeinsamen Behandlung mit Cimetidin und Glipizid können erhöhte Blutkonzentrationen von Glipizid auftreten. Die blutzuckersenkende Wirkung von Glipizid kann dadurch verstärkt werden.

Prokinetika (z.B. Metoclopramid und Bromoprid): Arzneimittel, die die Darmtätigkeit anregen und damit zu einer kürzeren Verweildauer im Darm führen, können die Wirkung von Cimetidin vermindern.

Cimetidin hemmt die Ausscheidung von **Procainamid** und **N-Acetylprocainamid** über die Niere.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Cimetidin Genericon und den oben genannten Arzneimitteln, sollten Sie in jedem Fall einen Arzt zu Rate ziehen.

Einnahme von Cimetidin Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Alkohol und Kaffee schwächen die Wirkung von Cimetidin ab.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft:

Cimetidin Genericon tritt über den Mutterkuchen ins kindliche Blut über. Daher darf Cimetidin während der Schwangerschaft nur nach strengster Risikoabschätzung durch Ihren Arzt verabreicht werden.

Stillzeit:

Da Cimetidin auch in die Muttermilch übertritt, darf Cimetidin Genericon auch in der Stillperiode nicht eingenommen werden, da unerwünschte Wirkungen beim Säugling nicht auszuschließen sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cimetidin Genericon 800 mg Filmtabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST CIMETIDIN GENERICON EINZUNEHMEN?

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

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Welche Dosis Sie einnehmen sollen, bestimmt Ihr Arzt. Ändern Sie nicht von sich aus die vom Arzt verschriebene Dosierung.

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

Falls vom Arzt 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 800-1000 mg.

Nehmen Sie 1 Filmtablette abends vor dem Schlafengehen ein (entsprechend insgesamt 800 mg Cimetidin pro Tag).

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 1600 mg (2-mal je 800 mg) möglich. Die Filmtabletten sind dabei zu den Mahlzeiten einzunehmen.

Zur vorbeugenden Langzeitbehandlung (Vorbeugung eines Wiederauftretens von säurebedingten Geschwüren)

Hier beträgt die übliche Tagesdosis 400 mg abends vor dem Schlafengehen. Für diese Anwendung stehen Cimetidin Genericon 400 mg am Markt zur Verfügung.

Bei Entzündungen der Speiseröhre ausgelöst durch Rückfluss von Magensaft

Die Tagesdosis beträgt 800 mg Cimetidin abends vor dem Schlafengehen

Abhängig vom endoskopischen Befund können Dosen von 1600 mg Cimetidin täglich nötig sein.

In diesem Fall nehmen Sie 1 Filmtablette morgens und 1 Filmtablette abends zu den Mahlzeiten.

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 1000 - 2000 mg Cimetidin.

Dosisempfehlung für Cimetidin Genericon 800 mg: Jeweils eine Filmtablette morgens und abends zur Mahlzeit.

Einnahme von Cimetidin Genericon Filmtabletten im Anschluss an eine intravenöse Cimetidin-Behandlung

Die Dosierung entspricht der Akutbehandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren: 800 bzw. 1600 mg Cimetidin/Tag.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosierung vom Arzt individuell festzulegen.

Wenn Sie eine größere Menge Cimetidin Genericon 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 Beschwerden und bei Verdacht auf Überdosierung ist umgehend der nächste Arzt zu benachrichtigen.

Hinweis für den Arzt:

- 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 vergessen haben

Sollten Sie die Einnahme von Cimetidin Genericon 800 mg Filmtabletten einmal vergessen haben, lassen Sie diese Dosis aus.

Nehmen Sie stattdessen einfach die nachfolgende Dosis zur gewohnten Zeit.

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

Wenn Sie die Einnahme von Cimetidin Genericon abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Cimetidin Genericon 800 mg Filmtabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cimetidin Genericon 800 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- verlangsamte oder beschleunigte Herzschlagfolge (Sinusbradykardie, Tachykardie, Herzblock) und Überleitungsstörungen.
- Hautausschlag, manchmal schwerer Natur.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Als Ausdruck einer Überempfindlichkeitsreaktion können 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) auftreten, die sich nach Absetzen der Cimetidin-Behandlung stets zurückbildeten.
- vorübergehende Depression. Überwiegend bei älteren oder schwerkranken Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion wurden Verwirrtheits- und Unruhezustände, Schlafstörungen und Halluzinationen beschrieben, die nach Absetzen des Arzneimittels im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden abklingen.
- Polyneuropathien (Nervenschädigungen, die u.a. mit Schwäche und/oder Empfindungsstörungen der Gliedmaßen einhergehen können).
- geringfügig vermehrter Haarausfall. Im Allgemeinen ist es nicht notwendig, deshalb die Behandlung abzubrechen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Überwiegend bei älteren oder schwerkranken Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion wurden Kopfschmerzen und Muskelkrämpfe (Myoklonien) beschrieben, die nach Absetzen des Arzneimittels im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden abklingen.

- Überwiegend bei älteren oder schwerkranken Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion wurde Doppelsehen beschrieben, das nach Absetzen des Arzneimittels im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden abklang.
- Erhöhungen bestimmter Nierenwerte (Plasma-Kreatinin-Werte, meist geringgradig; normalisieren sich in der Regel unter fortgesetzter Behandlung mit Cimetidin).
- Erhöhungen bestimmter Leberwerte (Serum-Transaminasen); meist geringgradig, die sich in der Regel unter fortgesetzter Behandlung mit Cimetidin normalisieren.
- akute Entzündung der Niere.
- vorübergehende Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern (reversible Gynäkomastie; vor allem nach längerdauernder, hochdosierter Behandlung, wie z.B. beim Zollinger-Ellison-Syndrom), Störungen im Sexualverhalten (z.B. Potenzstörungen; bilden sich nach Absetzen des Präparates in der Regel voll zurück).

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

- Blutbildveränderungen (Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, Panzytopenie oder aplastische Anämie)
- vorübergehend Schwindel.
- Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen, vorübergehende Durchfälle.
- vorübergehend Juckreiz.
- vorübergehend Muskel- und Gelenkschmerzen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CIMETIDIN GENERICON AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Cimetidin Genericon 800 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Cimetidin 800 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 Cimetidin Genericon 800 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weißer, längliche Filmtabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Originalpackungen mit 10 und 30 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

E-Mail: genericon@genericon.at

Zulassungsnummer: 1-19497

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.