

## BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### **Cimetidine Accord 200 mg, filmomhulde tabletten Cimetidine Accord 400 mg, filmomhulde tabletten Cimetidine Accord 800 mg, filmomhulde tabletten (CIMETIDINE)**

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Cimetidine Accord en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Cimetidine Accord inneemt?
3. Hoe wordt Cimetidine Accord ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Cimetidine Accord?
6. Aanvullende informatie

#### **1. Wat is Cimetidine Accord en waarvoor wordt het gebruikt?**

De naam van uw medicijn is 'Cimetidine Accord 200mg/400mg/800mg, filmomhulde tabletten' echter in de rest van de bijsluiter wordt verwezen naar 'Cimetidine Accord'.

Cimetidine behoort tot de groep van geneesmiddelen die de productie van maagzuur in de maag remt.

Cimetidine Accord kan worden voorgeschreven:

- bij maag- en darmzweren (veroorzaakt door overmatige productie van maagzuur).
- bij het voorkómen van maag- en darmzweren die telkens terugkomen.
- bij lichte tot matig-ernstige vormen van ontsteking van de slokdarm door oprisping van maagzuur.
- bij het Zollinger-Ellison syndroom, een ziekte waarbij sprake is van een overproductie van maagsap. Hierdoor ontstaan er zweren in de maag en twaalfvingerige darm.
- bij maag- en darmzweren die ontstaan zijn door het langdurig gebruik van bepaalde pijnstillende middelen met een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID).

#### **2. Wat u moet weten voordat u Cimetidine Accord inneemt?**

##### **Gebruik Cimetidine Accord niet**

- Indien u allergisch (overgevoelig) bent voor cimetidine of voor één van de hulpstoffen van Cimetidine Accord.

##### **Wees extra voorzichtig met Cimetidine Accord •**

als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

- wanneer u cimetidine voor de behandeling van een maagzweer gebruikt. De behandeling kan pas worden begonnen wanneer de diagnose met zekerheid is gesteld. Het gebruik van cimetidine tabletten kan namelijk de verschijnselen van maagkanker maskeren. Uw arts zal dit waarschijnlijk onderzoeken voor het begin van een behandeling.
- wanneer u in het begin van de behandeling aanvullend maagzuurbindende middelen gebruikt om de klachten te verlichten. Het gebruik van sterk werkzame maagzuurbindende middelen kan namelijk de werking van cimetidine verminderen (zie ook "Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen").
- bij oudere of ernstig zieke patiënten, en dan vooral personen met een verminderde werking van de nieren. Bij deze patiënten komt soms als bijwerking verwardheid voor. Deze verwardheid verdwijnt meestal binnen 24 uur na het stoppen met innemen van de tabletten.
- wanneer u astmapatiënt bent, omdat uit onderzoek blijkt dat cimetidine de kans op een aanval van benauwdheid kan vergroten.

- bij patiënten met een verminderde werking van de nieren; een aanpassing van de dosis kan nodig zijn (zie 3: "Hoe wordt Cimetidine Accord ingenomen?"). Dialysepatiënten krijgen cimetidine aan het eind van de bloeddialyse (haemodialyse) toegediend, omdat cimetidine via haemodialyse uit het lichaam verwijderd wordt. Voor dialysepatiënten die een buikholte-dialyse (peritoneaal dialyse) krijgen is deze voorzorgsmaatregel niet van toepassing.
- wanneer de maag- of darmzweer veroorzaakt wordt door een ontsteking met de bacterie *Helicobacter pylori*. Uw arts zal onderzoeken of deze bacterie bij u voorkomt en, als dit het geval is, een behandeling met antibiotica en een zuurremmend middel voorschrijven. Dit zuurremmende middel is meestal niet cimetidine, maar een middel uit de groep van zogenaamde proton-pomp remmers, bijv. omeprazol.

### **Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- bloedverdunnende middelen van het coumarine-type (acenocoumarol, fenprocoumon).
- fenytoïne (middel bij vallende ziekte (epilepsie)).
- bèta-blokkers (middelen bij hoge bloeddruk en hartklachten; bijvoorbeeld propranolol, metoprolol, labetalol).
- benzodiazepinen (middelen bij angst en spanningen; bijvoorbeeld chloordiazepoxide en diazepam).
- Xanthinederivaten (middelen bij astma; bijvoorbeeld theofylline).
- lidocaïne (middel bij plaatselijke verdoving).
- nifedipine (middel bij hoge bloeddruk).
- fenazon (middel bij pijn).
- procaïnamide (middel bij hartritmestoornissen).
- glipizide (bloedsuikerverlagend middel); controle van het bloedsuikergehalte is nodig bij gelijktijdig gebruik van cimetidine met glipizideketoconazol (middel bij schimmelinfecties).
- sildenafil (middel met een vaatverwijdende werking).

Bij gelijktijdig gebruik kan cimetidine de werking en/of bijwerkingen van deze middelen versterken; het kan daarom nodig zijn dat uw arts de dosis van deze middelen verlaagt. Let op: als u stopt met het gebruik van cimetidine tabletten kan het nodig zijn dat de dokter de dosering van het andere middel weer verhoogt. Stop daarom nooit het gebruik zonder eerst te overleggen met uw arts. De volgende middelen kunnen bij gelijktijdig gebruik de opname van cimetidine in het bloed (en daarmee de werking) verminderen:

- sterk werkzame maagzuurbindende middelen.
- metoclopramide (middel tegen misselijkheid).
- anticholinerge middelen (atropine-achtige middelen tegen o.a. incontinentie, darm spasmen, reisziekte en de ziekte van Parkinson, bijvoorbeeld oxybutynine, scopolamine, orfenadrine).

Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

### **Gebruik van Cimetidine Accord met voedsel en drank**

Tijdens het gebruik van deze tabletten kan de hoeveelheid alcohol die in het bloed komt, hoger zijn dan u normaal gewend bent bij het gebruik van alcoholische dranken. Bij de meeste mensen is, bij matig alcoholgebruik, het effect van deze stijging van het alcoholgehalte in het bloed verwaarloosbaar. Echter, het is niet uit te sluiten dat, bij daarvoor gevoelige personen, cimetidine de werking van alcohol versterkt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Over het gebruik van cimetidine tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Tenzij uitdrukkelijk noodzakelijk dient cimetidine niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap.

Cimetidine komt terecht in de moedermelk. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van dit geneesmiddel wordt daarom afgeraden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het gebruik van Cimetidine Accord kan soms duizeligheid en vermoeidheid tot gevolg hebben (zie "Mogelijke bijwerkingen"). Ook kan cimetidine in zeldzame gevallen de werking van alcohol versterken (zie "Gebruik van

Cimetidine Accord met voedsel en drank"). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

**Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Cimetidine Accord** Dit geneesmiddel bevat lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. Hoe wordt Cimetidine Accord ingenomen?**

Neem Cimetidine Accord altijd precies in volgens het voorschrift van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is als volgt:

#### **Volwassenen:**

Behandeling van maag- en darmzweren

De aanbevolen dosering Cimetidine Accord bedraagt 800 mg per dag in één gift voor het slapen gaan of 400 mg bij het ontbijt en 400 mg 's avonds. Een ander doseringsschema bestaat uit een dosering van 1000 mg per dag, nl. 200 mg bij de 3 maaltijden en 400 mg 's avonds voor het slapen gaan.

Een kuurbehandeling met Cimetidine Accord dient tenminste 4 weken te duren, zelfs indien verlichting van de symptomen wordt verkregen binnen deze periode.

In sommige gevallen kan uw arts besluiten de dosering Cimetidine Accord te verhogen. Met name zal dit het geval zijn bij ernstige en/of hardnekkige klachten.

Behandeling van maag- en darmzweren die telkens terugkomen

De aanbevolen dosering Cimetidine Accord bedraagt één maal 400 mg per dag, in te nemen 's avonds voor het slapen gaan (zie ook "Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen").

Ontstekingen van de slokdarm

De aanbevolen dosering Cimetidine Accord bedraagt 800 mg per dag, in één gift in te nemen na de avondmaaltijd. Indien hiermede onvoldoende vermindering van de klachten wordt verkregen kan de dosering worden verhoogd tot 800 mg tweemaal daags (800 mg 's ochtends na het ontbijt en 800 mg na de avondmaaltijd).

Behandeling van het Zollinger-Ellison syndroom

De gebruikelijke dosering Cimetidine Accord is 1000 mg, nl. 200 mg bij de drie maaltijden en 400 mg 's avonds voor het slapen gaan. Het kan echter noodzakelijk zijn de doses te verhogen tot 4 maal per dag 400 mg, nl. bij de 3 maaltijden en 's avonds voor het slapen gaan.

In sommige gevallen kan het nodig zijn 3 maal per dag 400 mg in te nemen bij de 3 maaltijden en 800 mg 's avonds voor het slapen gaan.

Behandeling van maag- en darmzweren die zijn ontstaan tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen tegen reumatische aandoeningen.

De aanbevolen dosering Cimetidine Accord is 800 mg, 's avonds voor het slapen gaan. Deze behandeling dient gedurende 8 weken te worden voortgezet. Om te voorkomen dat de maag- of darmzweer terugkomt, kan hierna worden doorgegaan met een onderhoudsdosering. De aanbevolen dosering is 400 mg voor het slapen gaan.

Uw arts bepaalt de duur van uw behandeling.

Patiënten met een verminderde werking van de nieren

De dosis zal door uw arts worden verlaagd, afhankelijk van de mate waarin de werking van uw nieren is verminderd.

Patiënten met een verminderde werking van de lever  
Deze patiënten kunnen worden behandeld met de gebruikelijke doseringen.

#### **Kinderen:**

Gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen van 0-12 jaar wordt niet aanbevolen. Als gebruik toch absoluut noodzakelijk is, dient de behandeling van korte duur te zijn. De aanbevolen dosering is:

*pasgeborenen* 10-15 mg per kg lichaamsgewicht per dag (=24 uur) verdeeld over meerdere toedieningen, elke 4 tot 6 uur.

*1 jaar of jonger* 20 mg per kg lichaamsgewicht per dag (=24 uur) verdeeld over meerdere toedieningen, elke 4 tot 6 uur.

*1-12 jaar* 20-25 mg per kg lichaamsgewicht per dag (=24 uur) verdeeld over meerdere toedieningen, elke 4 tot 6 uur.

Als u merkt dat Cimetidine Accord te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **Wijze van gebruik**

Cimetidine Accord dient u niet te kauwen of op te zuigen doch in één keer door te slikken met wat water.

#### **Wat moet u doen wanneer u meer Cimetidine Accord heeft ingenomen dan is voorgeschreven?**

Als u meer dan de voorgeschreven dosering Cimetidine Accord heeft ingenomen, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of apotheker en hem/haar hiervan op de hoogte te stellen. Laat het doosje of de verpakking zien van het medicijn dat u heeft ingenomen, zodat uw arts of apotheker het gemakkelijker kan identificeren. Verschijnselen die op kunnen treden wanneer u te veel Cimetidine Accord heeft ingenomen zijn een versnelde hartslag, blauwkleuring van de huid en slijmvliezen en problemen met ademen.

#### **Wat moet u doen als u vergeten bent uw Cimetidine Accord in te nemen?**

Als u vergeet uw tablet(ten) in te nemen, doe dit dan alsnog zodra u daaraan denkt tenzij het weer tijd is voor de volgende dosis. Sla in dat geval de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem nooit een dubbele dosis in om de vergeten dosis in te halen.

#### **Wat moet u doen als u stopt met het gebruik van Cimetidine Accord?**

Stop niet met de behandelingskuur zonder dit met uw arts te overleggen.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan Cimetidine Accord bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt. Bijwerkingen komen over het algemeen niet vaak voor en gaan vaak over als de dosis wordt verlaagd of de behandeling wordt gestaakt. De meest voorkomende bijwerkingen zijn darmklachten, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn en huiduitslag.

De frequenties van de mogelijke bijwerkingen zijn als volgt gedefinieerd:

*Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)*

*Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)*

*Soms (bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten)*

*Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)*

*Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten), inclusief incidentele meldingen*

#### **Bloed**

*Zeer zelden*

Vermindering van alle soorten cellen in het bloed (pancytopenie), tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), zeer ernstig tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), bloedarmoede (anemie). Raadpleeg onmiddellijk uw arts als deze verschijnselen zich bij u voordoen.

#### **Immuunsysteem**

#### *Zeer zelden*

Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem), overgevoeligheidsreacties zich uitend in plotseling onwel zijn, bleekheid of juist roodheid, jeuk over het hele lichaam, benauwdheid, zweten, of shock (anafylaxie) of ontsteking van een bloedvat (vasculitis). Deze reacties zijn zeer ernstig. In geval dat deze reacties bij u optreden dan is het mogelijk dat u een ernstige allergische reactie heeft op cimetidine. U heeft spoedeisende medische zorg nodig of dient te worden opgenomen in het ziekenhuis.

#### **Psychische aandoeningen**

##### *Zeer zelden*

Geestelijke verwardheid, vooral bij patiënten met een stoornis in de werking van de nieren; de verwardheid verdwijnt meestal binnen 24 uur na het stoppen van de behandeling met cimetidine. Waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige neerslachtigheid (depressie),

#### **Zenuwstelsel**

##### *Vaak*

Hoofdpijn, duizeligheid.

##### *Zelden*

Slapeloosheid. *Zeer*

##### *zelden*

zenuwaandoening, gekenmerkt door o.a. krachtsverlies van spieren, snel moe zijn, spierprikkelingen, verlamming en spontane pijn (neuropathie).

#### **Hart**

##### *Zeer zelden*

Vertraagde hartslag (bradycardie), versnelde hartslag (tachycardie), bepaalde stoornis in de geleiding van het hart leidend tot ritmestoornissen (hartblok).

#### **Maag- en darmstelsel**

##### *Vaak*

Lichte, voorbijgaande, diarree, misselijkheid, braken en pijn in de buik.

#### **Lever of gal**

##### *Zelden*

Leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis); deze verschijnselen verdwijnen na het stoppen van de behandeling met cimetidine.

##### *Zeer zelden*

Galstuwing (ophoping van gal in de galblaas); dit merkt u aan geelzucht, ontkleuring van de ontlasting, donkere urine en jeuk.

#### **Huid**

##### *Vaak*

Huiduitslag (soms ernstig).

##### *Zelden*

Kaalheid van voorbijgaande aard.

Ontsteking van kleine bloedvaatjes (overgevoeligheidsvasculitis)

#### **Spieren en gewrichten** *Vaak*

Spierpijn.

##### *Zelden*

Pijn in de gewrichten.

#### **Nieren en urinewegen**

##### *Zelden*

Ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis); deze ontsteking verdwijnt na het stoppen van de behandeling met cimetidine.

#### **Geslachtsorganen**

##### *Zelden*

Impotentie (van tijdelijke aard), vooral bij gebruik van hoge doseringen cimetidine (bij Zollinger Ellison syndroom). *Soms tot vaak*

Lichte vorm van abnormale vergroting van de mannelijke borsten bij gebruik van cimetidine langer dan 1 maand.

### **Overig**

*Vaak*

Vermoeidheid.

*Zelden*

Koorts; deze verdwijnt na het stoppen van de behandeling met cimetidine.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Cimetidine Accord?**

- Bewaren buiten het bereik en het zicht van kinderen.
- Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Neem de tabletten niet meer in als de houdbaarheidsdatum verlopen is, die duidelijk op de verpakking wordt vermeld na "EXP". De uiterste houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met het huishoudelijke afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. Aanvullende informatie**

### **Wat is de samenstelling van Cimetidine Accord?**

De naam van uw geneesmiddel is Cimetidine Accord, en het werkzame bestanddeel is cimetidine .

Cimetidine tabletten bevatten 200 mg, 400 mg of 800 mg cimetidine.

De kern bevat de volgende niet-werkzame bestanddelen:

Lactosemonohydraat, maïszetmeel, Povidon K30, natriumzetmeelglycollaat (type A), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

Filmcoating: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400, chinoline geel aluminiumlak (E104), geel ijzeroxide (E172), indigotine aluminiumlak (E132).

### **Hoe zien Cimetidine Accord eruit en wat is de inhoud van de verpakking?**

**Cimetidine Accord 200 mg:** Bleekgroen gekleurde, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk 'CC' op de ene kant, en geen opdruk op de andere kant.

**Cimetidine Accord 400 mg:** Bleekgroen gekleurde, capsulevormige, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk 'CD' op de ene kant, en geen opdruk op de andere kant.

**Cimetidine Accord 800 mg:** Bleekgroen gekleurde, capsulevormige, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk 'CE' op de ene kant, en geen opdruk op de andere kant.

Cimetidine Accord zijn verpakt in PVC/Alu doordrukstrips.

Cimetidine Accord van 200 mg en 400 mg: Het doosje bevat 30 of 60 tabletten. Cimetidine Accord van 800 mg: Het doosje bevat 30 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

**Registratiehouder**

Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Nederland.

**Fabrikant**

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Verenigd Koninkrijk

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

**In het register ingeschreven onder:**

Cimetidine Accord 200 mg: RVG 24021

Cimetidine Accord 400 mg: RVG 24022

Cimetidine Accord 800 mg: RVG 24023

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd maart 2019.