

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Cimetidine CF 400 mg</b> , tabletten	RVG 56339	
Cimetidine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Cimetidine CF 400 mg, tabletten

cimetidine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

1. Wat is Cimetidine CF 400 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Cimetidine CF 400 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Cimetidine CF 400 mg behoort tot de groep van geneesmiddelen die de productie van maagzuur in de maag remt.

Cimetidine CF 400 mg wordt gebruikt bij:

- maag- en darmzweren (veroorzaakt door te grote productie van maagzuur)
- het voorkómen van steeds terugkerende maag- en darmzweren
- lichte tot matig-ernstige vormen van slokdarmirritatie door oprisping van maagzuur
- het Zollinger-Ellison syndroom (een aandoening waarbij als gevolg van een overmatige productie van maagsap zweren in de maag en de twaalfvingerige darm ontstaan)
- maag- en darmzweren die ontstaan zijn door het langdurig gebruik van een bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID)

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Indien uw nieren niet goed werken. Uw arts kan besluiten om de dosering aan te passen.
- Het gebruik van cimetidine tabletten kan de verschijnselen van een kwaadaardige aandoening van maag of darm verbergen. Wanneer de klachten tijdens het begin van de behandeling niet onmiddellijk verminderen kan een maagzuurbindend middel (antacidum) worden toegediend.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW006719	<b>Rev.</b> 6.2	<b>Approved</b> MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Cimetidine CF 400 mg</b> , tabletten	RVG 56339	
Cimetidine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

Gebruikt u naast Cimetidine CF 400 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

- Cimetidine remt de uitscheiding van verschillende geneesmiddelen waardoor de hoeveelheid in het bloed van deze geneesmiddelen wordt verhoogd. Uw arts kan besluiten om de dosering van deze geneesmiddelen aan te passen. Dit kan onder andere voorkomen bij:
  - anticoagulantia (middelen die de bloedstolling tegengaan)
  - fenytoïne (bepaald middel tegen epilepsie)
  - theofylline (bepaald middel tegen astma)
  - nifedipine, propranolol, lidocaïne (bepaalde middelen tegen hoge bloeddruk en/of hartritmestoornissen)
  - lidocaïne (bepaald middel dat als lokaal verdovend middel wordt gebruikt)
  - diazepam, chloordiazepoxide (bepaalde kalmeringsmiddelen)
- In combinatie met andere sterk werkende maagzuurbindende middelen (*antacida*) kan cimetidine minder goed opgenomen worden door het lichaam.
- Cimetidine mag niet gebruikt worden in combinatie met bepaalde middelen die onder andere bij de ziekte van Parkinson gebruikt worden (*anti-cholinergica*) of een bepaald middel tegen misselijkheid en braken (*metoclopramide*).
- Gelijktijdig gebruik van Cimetidine CF 400 mg met sildenafil (een middel bij erectiestoornissen) kan een versterkte werking van de sildenafil tot gevolg hebben. Uw arts kan u daarom een aangepaste dosering van de sildenafil voorschrijven.

### Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de zwangerschap alleen gebruiken na overleg met de arts. Cimetidine dient bij zwangerschap slechts gebruikt te worden als het voordeel opweegt tegen de mogelijke risico's. Cimetidine gaat over in de moedermelk. Borstvoeding dient daarom te worden gestaakt tijdens de behandeling.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het besturen van voertuigen en bedienen van machines dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van het optreden van duizeligheid en sufheid bij het gebruik van cimetidine.

### Cimetidine CF 400 mg bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tabletten moeten ingenomen worden met een half glas water.

De gebruikelijke dosering is afhankelijk van de aandoening.

### Behandeling van maag- en darmzweren

De aanbevolen dosering is 800 mg per dag in twee giften (400 mg bij het ontbijt en 400 mg 's avonds). Een andere mogelijke dosering is 1000 mg per dag in vier giften (200 mg bij de drie maaltijden en 400 mg 's avonds voor het slapen gaan).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW006719	<b>Rev.</b> 6.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Cimetidine CF 400 mg</b> , tabletten	RVG 56339	
Cimetidine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-3

Indien noodzakelijk kan de dosering worden verhoogd tot 1600 mg per dag (400 mg viermaal per dag bij de drie maaltijden en 's avonds vóór het slapen gaan).

Een behandeling met Cimetidine CF 400 mg duurt minstens vier weken, zelfs wanneer de symptomen binnen deze vier weken verbeteren.

**Voorkómen van maag- en darmzweren die steeds terugkomen**

De aanbevolen dosering is één keer per dag 400 mg (voor het slapen gaan).

**Behandeling van lichte tot matig-ernstige vormen van slokdarmirritatie door oprisping van maagzuur**

De aanbevolen dosering is één keer per dag 800 mg, in te nemen na de avondmaaltijd. Wanneer de klachten onvoldoende verminderen, kan de dosering worden verhoogd tot twee keer per dag 800 mg (800 mg na het ontbijt en 800 mg na de avondmaaltijd).

**Behandeling van het Zollinger-Ellison syndroom (een aandoening waarbij als gevolg van een overmatige productie van maagsap zweren in de maag en de twaalfvingerige darm ontstaan)**

De aanbevolen dosering is 1000 mg per dag in vier giften (200 mg bij de drie maaltijden en 400 mg 's avonds voor het slapen gaan).

Het kan nodig zijn om de dosering te verhogen tot vier keer per dag 400 mg (1600 mg). Het kan in sommige gevallen nodig zijn te verhogen tot drie keer per dag 400 mg (bij de maaltijden) en 800 mg 's avonds voor het slapen gaan (2000 mg).

**Behandeling van maag- en darmzweren die ontstaan zijn door het langdurig gebruik van een bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID)**

De aanbevolen dosering is één keer per dag 800 mg (voor het slapen gaan) gedurende acht weken.

Om te voorkomen dat de maag- of darmzweer terugkomt, kan hierna een onderhoudsdosering gebruikt worden. De aanbevolen onderhoudsdosering is 400 mg voor het slapen gaan.

**Dosering voor kinderen**

Cimetidine kan bij kinderen van 0 – 12 jaar gebruikt worden. De dosering wordt dan door de behandelende arts aangepast aan de hand van het lichaamsgewicht.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Raadpleeg uw arts of apotheker en laat de verpakking of de patiëntenbijsluiters zien.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u bent vergeten uw tablet(ten) in te nemen, doe dit dan alsnog zodra u daaraan denkt. Neem de volgende dosis in op het eerstvolgende tijdstip en ga vervolgens op de voorgeschreven wijze door. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen van cimetidine zijn meestal licht tot matig van aard en kunnen:

Zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Vaak voorkomen (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW006719	<b>Rev.</b> 6.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Cimetidine CF 400 mg</b> , tabletten	RVG 56339	
Cimetidine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-4

Soms voorkomen (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)  
 Zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)  
 Zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

#### Vaak

Duizeligheid, vermoeidheid, milde en voorbijgaande diarree, spierpijn, huiduitslag, milde vergroting van de borstklieren bij mannelijke gebruikers die een maand of langer met cimetidine worden behandeld.

#### Soms

Vergroting van de borstklieren bij gebruikers die gedurende een maand of langer met cimetidine worden behandeld.

#### Zelden

Koorts, voorbijgaande haaruitval, voorbijgaande impotentie, ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis), lichte verhoging van de hoeveelheid creatinine in het bloed. Dit is niet ernstig en het verdwijnt aan het einde van de behandeling. Leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), ontsteking van de alveesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis). Deze bijwerkingen verdwijnen na het staken van de behandeling met cimetidine. Verhoging van de hoeveelheid leverenzymen in het bloed, die niet verergert bij verlenging van de therapie en die verdwijnt aan het einde van de behandeling.

#### Zeer zelden

Vorbijgaande geestelijke verwardheid die voornamelijk voorkomt bij gebruikers die ook lijden aan een verminderde werking van de nieren. De verwardheid verdwijnt gewoonlijk binnen 24 uur na het staken van de behandeling van cimetidine.

Bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotseling hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (thrombocytopenie), te lage hoeveelheid cellen in het bloed (pancytopenie) en bloedarmoede (aplastische anemie). Vertraagde hartslag (bradycardie), versnelde hartslag (tachycardie) en bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (hartblok), ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties).

#### **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 dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na" of "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW006719	<b>Rev.</b> 6.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Cimetidine CF 400 mg</b> , tabletten	RVG 56339	
Cimetidine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-5

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is cimetidine. Eén tablet bevat 400 mg cimetidine.

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat, polyvidon (E1201), magnesiumstearaat (E470b), hydroxypropylmethylcellulose (E464), propyleenglycol (E1520), titaandioxide (E171).

### Hoe ziet Cimetidine CF 400 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cimetidine CF 400 mg zijn witte, langwerpige, biconvexe tabletten met aan één zijde de inscriptie "H2" en aan beide zijden een breukstreep. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Cimetidine CF 400 mg is verkrijgbaar in:

- PVC/Al blisterverpakking: doordrukstrips van 10 tabletten per strip verpakt in veelvouden van 10 tabletten
- Eenheidsafleververpakking (EAV) van 50 tabletten
- Polypropyleen tablettencontainer met polyethyleen deksel: 30, 50, 100, 200, 250, 500, 1000, 2500 en 5000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### Vergunninghouder

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

#### Fabrikant

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

### In het register ingeschreven onder:

RVG 56339 Cimetidine CF 400 mg, tabletten

### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW006719	<b>Rev.</b> 6.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------