

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **CimLich® 800 mg**

Filmtablette

Wirkstoff: Cimetidin

Zur Anwendung bei Erwachsenen

#### **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 bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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

1. Was ist CimLich® 800 mg, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CimLich® 800 mg beachten?
3. Wie ist CimLich® 800 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CimLich® 800 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST CimLich® 800 mg, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

CimLich® 800 mg ist ein Magen-Darm-Mittel und gehört in die Gruppe der sog. H<sub>2</sub>-Rezeptorantagonisten, die die Magensäureabsonderung (Magensäuresekretion) verringern.

#### **CimLich® 800 mg wird angewendet**

zur Behandlung von Erkrankungen im oberen Magen-Darm-Bereich, bei denen eine Verringerung der Magensäureabsonderung (Magensäuresekretion) angezeigt ist:

- Zwölffingerdarmgeschwür (Ulcus duodeni), Magengeschwür (Ulcus ventriculi), nach Operationen wieder auftretende Geschwüre (Rezidivulcera nach Operationen, z. B. Ulcus pepticum jejunum).
- Zollinger-Ellison-Syndrom.

#### **Hinweise:**

Bei geringfügigen Magen-Darm-Beschwerden, z. B. nervösem Magen, ist CimLich® 800 mg nicht angezeigt.

Besonders vor der Behandlung von Magengeschwüren (Ulcera ventriculi) sollte durch geeignete Maßnahmen eine eventuelle Bösartigkeit ausgeschlossen werden.

Bei Patienten mit Zwölffingerdarmgeschwür oder einem gutartigen Magengeschwür sollte der Helicobacter-pylori-Status bestimmt werden. Für Helicobacter-pylori-positive Patienten ist, wo immer möglich, eine Beseitigung des Bakteriums Helicobacter pylori durch eine Eradikationstherapie anzustreben.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CimLich® 800 mg BEACHTEN?

### **CimLich 800 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Cimetidin oder einen der sonstigen Bestandteile sind,
- wenn die Nierenfunktion eingeschränkt ist. Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist der Wirkstoffgehalt in CimLich® 800 mg zu hoch (siehe auch „Wie ist CimLich® 800 mg einzunehmen?“).

Kinder und Jugendliche im Wachstumsalter (siehe unter „Kinder“).

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CimLich® 800 mg ist erforderlich**

Bei geringfügigen Magen-Darm-Beschwerden, z. B. nervösem Magen, ist CimLich® nicht angezeigt.

Besonders vor der Behandlung von Magengeschwüren (Ulcera ventriculi) sollte durch geeignete Maßnahmen eine eventuelle Bösartigkeit ausgeschlossen werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu verringern. Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist CimLich® 800 mg für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht geeignet. Hierfür stehen Darreichungsformen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung (siehe auch „CimLich® 800 mg darf nicht eingenommen werden“, „Wie ist CimLich® 800 mg einzunehmen?“).

### **Bei Einnahme von CimLich® 800 mg mit anderen Arzneimitteln:**

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

Aufgrund seiner Bindung an Cytochrom P<sub>450</sub>, einen Bestandteil verschiedener Leberenzyme, kann Cimetidin in der Leber den Abbau von Arzneimitteln, die ebenfalls über diese Enzyme verstoffwechselt werden, beeinflussen. Bei gleichzeitiger Verabreichung von CimLich® 800 mg mit solchen Arzneimitteln können deren Wirkung und Wirkdauer verstärkt bzw. verlängert werden. Das erfordert eine Beobachtung der Patienten auch in Bezug auf die Nebenwirkungen dieser Präparate. Gegebenenfalls ist die Dosis des gleichzeitig mit CimLich® 800 mg verabreichten Arzneimittels zu verringern und beim Absetzen gegebenenfalls erneut anzupassen.

Die Aufnahme (Resorption) gleichzeitig verabreichter Arzneimittel aus dem Magen-Darm-Trakt kann durch Cimetidin beeinflusst werden.

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

<b>Gleichzeitig verabreichtes Arzneimittel</b>	<b>Wechselwirkung</b>
Blutgerinnungshemmende Mittel (Antikoagulanzen) vom Warfarintyp, <u>nicht</u> Phenprocoumon (Marcumar)	Die Prothrombinzeit kann durch Cimetidin verlängert werden: Kontrolle des Gerinnungsstatus und ggf. Dosisverringering.
– Betarezeptorenblocker (z. B. Propranolol, Metoprolol, Labetalol) – Benzodiazepine (z. B. Chlordiazepoxid, Diazepam)	Durch Cimetidin verzögerte Ausscheidung dieser Arzneistoffe; Wirkungen und/oder Nebenwirkungen können verstärkt bzw. verlängert werden: ggf. Dosisverringering

<ul style="list-style-type: none"> <li>– Antiepileptika (z. B. Phenytoin)</li> <li>– Trizyklische Antidepressiva (z. B. Imipramin)</li> <li>– Xanthinderivate (z. B. Theophyllin)</li> <li>– Antiarrhythmika (z. B. Lidocain, Procainamid)</li> <li>– Calciumantagonisten (z. B. Nifedipin)</li> <li>– Phenazon</li> </ul>	dieser Arzneistoffe.
Ketoconazol	Durch pH-Anhebung wird die Aufnahme (Resorption) von Ketoconazol aus dem Magen-Darm-Trakt verringert, daher Ketoconazol 2 Stunden <u>vor</u> Cimetidin verabreichen.
Aluminium-Magnesiumhydroxid-haltige Antazida <u>hoch dosiert</u>	Verringerte Aufnahme (Resorption) von Cimetidin aus dem Magen-Darm-Trakt; Cimetidin ca. 2 Stunden <u>vor</u> der Einnahme der Antazida verabreichen.
Glipizid	Bei der gemeinsamen Behandlung mit Cimetidin und Glipizid können erhöhte Plasmakonzentrationen von Glipizid auftreten, wodurch die blutzuckersenkende Wirkung von Glipizid verstärkt werden kann.

### **Bei Einnahme von CimLich® 800 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es ist zu beachten, dass unter der Einnahme von CimLich® 800 mg mit einer erhöhten Alkoholwirkung zu rechnen ist.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

*Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

#### Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft darf CimLich® 800 mg nur eingenommen werden, wenn der Arzt es für unbedingt erforderlich hält.

#### Stillzeit

Während der Behandlung sollte nicht gestillt werden, da sich Cimetidin in der Muttermilch anreichert und unerwünschte Wirkungen beim Säugling nicht auszuschließen sind.

### **Kinder**

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist CimLich® 800 mg für Kinder und Jugendliche im Wachstumsalter nicht geeignet. Hierfür stehen nach strengster Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt Darreichungsformen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

### **Ältere Menschen**

Bei älteren Menschen muss CimLich® 800 mg besonders vorsichtig dosiert werden, da sie häufiger als andere Patienten eine eingeschränkte Nierenfunktion aufweisen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, können vermindert werden, wenn unter der Einnahme von CimLich® 800 mg Nebenwirkungen auftreten, die das zentrale Nervensystem betreffen, insbesondere wenn gleichzeitig Arzneimittel eingenommen werden, die auf das zentrale Nervensystem wirken.

CimLich® 800 mg verstärkt die Wirkung von Alkohol.

### **3. WIE IST CimLich® 800 mg EINZUNEHMEN?**

*Nehmen Sie CimLich® 800 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.*

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

Zwölffingerdarmgeschwür (Ulcus duodeni), Magengeschwür (Ulcus ventriculi), nach Operationen wieder auftretende Geschwüre (Rezidivulcera nach Operationen, z. B. Ulcus pepticum jejunum):

Die übliche Tagesdosis beträgt 800 mg bzw. 1.000 mg Cimetidin.

Bei der Verordnung von CimLich® 800 mg ist 1 Filmtablette CimLich® 800 mg vor dem Schlafengehen (insgesamt 800 mg Cimetidin pro Tag) einzunehmen.

#### Zollinger-Ellison-Syndrom:

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Magensäureabsonderung beträgt die tägliche Dosis 1.000 mg bis 2.000 mg Cimetidin. Bei Verordnung von CimLich® 800 mg ist 1 Filmtablette CimLich® 800 mg morgens und 1 Filmtablette CimLich® 800 mg abends einzunehmen (d. h. 1.600 mg Cimetidin pro Tag).

#### Dosierung bei Kindern und Jugendlichen im Wachstumsalter:

Hierfür stehen orale Darreichungsformen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung (siehe „CimLich® 800 mg darf nicht eingenommen werden“).

#### Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Hierfür stehen orale Darreichungsformen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

#### **Art der Anwendung:**

Filmtabletten zum Einnehmen.

CimLich® 800 mg, Filmtabletten, sind am besten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) einzunehmen.

#### **Dauer der Anwendung:**

Zwölffingerdarmgeschwür (Ulcus duodeni), Magengeschwür (Ulcus ventriculi), nach Operationen wieder auftretende Geschwüre (Rezidivulcera nach Operationen, z. B. Ulcus pepticum jejunum):

Auch nach einem baldigen Rückgang der Krankheitszeichen ist eine mindestens 4-wöchige Behandlungsdauer notwendig. Ist nach dieser Zeit keine Heilung erfolgt, sollte die Behandlung mit gleicher Dosis für weitere 4 Wochen fortgesetzt werden. Die Behandlungsdauer bei diesen Anwendungsgebieten darf 12 Wochen nicht überschreiten.

#### Zollinger-Ellison-Syndrom:

Nach Ermessen des Arztes so lange, wie nach den Zeichen und dem Verlauf der Erkrankung angezeigt, oder bis zur Herstellung der Operationsmöglichkeit.

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

**Wenn Sie eine größere Menge CimLich® 800 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Nach Einnahme hoher Dosen von CimLich® 800 mg können als Zeichen einer Überdosierung eine Herabsetzung der Atmung (Atemdepression) und eine blaurote Färbung der Lippen (Lippencyanose) auftreten.

Sollte CimLich® 800 mg in zu großen Mengen eingenommen worden sein, verständigen Sie sofort einen Arzt. Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild. Je nach Schwere der Atemdepression kann eine Beatmung erforderlich sein.

Um noch im Magen vorhandene Wirkstoffreste zu entfernen, kann gegebenenfalls eine Magenspülung durchgeführt werden.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

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

Wie alle Arzneimittel kann CimLich® 800 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Unter der Cimetidin-Behandlung kann es zu vorübergehenden Nebenwirkungen wie Durchfällen, Gelenk- und Muskelschmerzen, Schwindel oder Juckreiz kommen. Über gelegentliche Fälle von Hautausschlag, manchmal schwerer Natur, wurde berichtet. In seltenen Fällen ist es zu geringfügig vermehrtem Haarausfall gekommen. Im Allgemeinen ist es nicht notwendig, deshalb die Behandlung abzubrechen. Sehr seltene Erhöhungen der Plasma-Kreatinin-Werte und Serumtransaminasen sind meist gering und normalisieren sich in der Regel unter fortgesetzter Cimetidin-Behandlung.

In sehr seltenen Fällen wurde eine meist vorübergehende Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern (reversible Gynäkomastie) beobachtet, vor allem nach länger dauernder, hoch dosierter Therapie (z. B. bei Zollinger-Ellison-Syndrom). Unter der Behandlung mit Cimetidin wurde über sehr seltene Fälle von Störungen im Sexualverhalten, z. B. Potenzstörungen, berichtet, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel voll zurückbildeten. Der ursächliche Zusammenhang zwischen der Cimetidin-Einnahme und diesen Störungen ließ sich bisher nicht nachweisen.

Überwiegend bei älteren oder schwer kranken Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion wurden sehr selten Verwirrtheits- und Unruhezustände, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Doppelsehen, Trugwahrnehmungen (Halluzinationen) und Muskelkrämpfe (Myoklonien) beschrieben, die nach Absetzen des Arzneimittels im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden abklagen. In seltenen Fällen ist über vorübergehende Depressionen und Polyneuropathien (Nervenschädigungen, die u. a. mit

Schwäche und/oder Empfindungsstörungen der Gliedmaßen einhergehen können) berichtet worden.

Bei der Behandlung mit Cimetidin wurden auch hämatologische Nebenwirkungen (Leukopenie, in seltenen Fällen Agranulozytose, Thrombozytopenie, Panzytopenie, aplastische Anämie) beobachtet, außerdem wurde über Erbrechen, Übelkeit und Bauchschmerzen berichtet.

Als Ausdruck einer Überempfindlichkeitsreaktion können selten Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (angioneurotische Ödeme), Fieber, Störungen des Gallenabflusses (intrahepatische Cholestase, äußeres Zeichen: Gelbsucht), Leberentzündungen (Hepatitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und der Nieren (interstitielle Nephritis) auftreten, die sich nach Absetzen der Cimetidin-Behandlung stets zurückbildeten.

In gelegentlichen Fällen wurde unter der Therapie mit Cimetidin über verlangsamte oder beschleunigte Herzschlagfolge (Bradykardie, Tachykardie) und Überleitungsstörungen berichtet.

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

## **5. WIE IST CimLich® 800 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was CimLich® 800 mg enthält:**

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Cimetidin.

1 Filmtablette enthält 800 mg Cimetidin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K25, Poly(O-carboxymethyl)stärke Natriumsalz, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Macrogol 20000, Polysorbat 80, Talkum, Titandioxid.

### **Inhalt der Packung:**

Packungen mit 20 [N1], 50 [N2] und 100 [N3] Filmtabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Winthrop** Arzneimittel GmbH

Urmitzer Str. 5

56218 Mülheim-Kärlich

Tel.: (01 80) 2 02 00 10\*

Fax: (01 80) 2 02 00 11\*

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: **April 2009.**

---

**Verschreibungspflichtig.**

\*0,06 €/Anruf.