

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

CIMETIDINA

Formula Molecular:	C ₁₀ H ₁₆ N ₆ S
Peso Molecular:	252,35
Datos Físico-Químicos:	<p>Polvo blanco o casi blanco. Poco soluble en agua, soluble en alcohol, prácticamente insoluble en cloruro de metileno. Se disuelve en disoluciones diluidas de ácidos minerales.</p> <p>Punto de fusión: 141 – 143 °C</p>
Propiedades y usos:	<p>Se trata de un antihistamínico H₂ derivado imidazólico y cianoguanidínico, que actúa como antisecretor gástrico.</p> <p>Se obtiene la mayor concentración en plasma al cabo de 1 h de ingestión con el estómago vacío, hay un segundo pico a las tres horas, y si se ha ingerido con alimentos, la concentración máxima en plasma se alcanza a las 2 h. La cimetidina se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal. Los alimentos retrasan su absorción. La duración de su acción es de 4 - 5 h. Su biodisponibilidad (oral) es de 60 - 70 %. Está débilmente unida a las proteínas plasmáticas (aprox. 20%). Es metabolizada parcialmente en el hígado a sulfóxido y a hidroximetilcimetidina, pero la mayor parte es excretada sin alterar en la orina (el 50 % si la dosis es oral, y el 75 % si es administrada de forma intravenosa). Atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna.</p> <p>La cimetidina actúa inhibiendo la secreción gástrica inducida por la histamina bloqueando los receptores H₂ de las células parietales gástricas. Por ello se utiliza en el tratamiento de la úlcera gástrica y duodenal, síndrome de Zollinger-Ellison, esofagitis por reflujo gastroesofágico, dispepsias persistentes, profilaxis de hemorragia gastrointestinal por úlcera de estrés, y profilaxis de broncoaspirados ácidos durante la anestesia general.</p> <p>También puede emplearse para disminuir la malabsorción y pérdida de líquidos en individuos con síndrome del intestino corto, para reducir la degradación de suplementos enzimáticos en personas que los tomen, en el tratamiento de ciertas alergias y urticarias inespecíficas (asociado a antihistamínicos H₁), y en el hirsutismo.</p> <p>Por vía tópica tiene efecto antiandrógeno, útil en el tratamiento de la alopecia androgénica. También tiene aplicación por esta vía en la psoriasis.</p>
Dosificación:	<ul style="list-style-type: none">-Úlcera gástrica o duodenal: 800 mg/24h vía oral (al acostarse), durante 4 - 6 semanas mínimo. Dosis de mantenimiento: 400mg/24h (al acostarse o bien dividida en mañana y noche).-Esofagitis por reflujo gastroesofágico: 400 mg por vía oral, 4 veces al día (con las comidas y al acostarse), durante 4 - 8 semanas.-Síndrome de Zollinger-Ellison: 300 a 400 mg por vía oral, 4 veces al día, en 5 tomas de 400 mg. A veces son necesarias dosis más altas.-Profilaxis de la hemorragia por úlcera de estrés: 200 - 400 mg vía

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

oral o 200 mg vía intravenosa, cada 4 - 6 horas.

-En la dispepsia no ulcerosa, 100 – 200 mg vía oral 4 veces al día.

-Para evitar la degradación de preparados enzimáticos, 800 – 1600 mg/día vía oral en 4 tomas 60 – 90 min antes de las comidas.

-En reacciones alérgicas, 600 – 1200 mg/día vía oral.

-En el hirsutismo, 200 – 1000 mg/día vía oral.

En cualquier caso, la dosis máxima vía oral no debe ser superior a 2,4 g/día.

-Por vía tópica en el tratamiento de la alopecia androgénica y de las psoriasis, al 1 – 2 %.

Efectos secundarios:

Son generalmente infrecuentes y reversibles con la reducción de la dosis o la retirada del tratamiento.

Puede producir diarreas, mareos, fatiga, erupciones exantemáticas; ginecomastia, impotencia, estados de confusión reversible, cefalea, y alucinaciones.

Raramente alopecia reversible, artralgia, reacciones de hipersensibilidad, fiebre, agranulocitosis, granulocitopenia, trombocitopenia, neutropenia, anemia aplásica, pancreatitis, hepatotoxicidad, neuropatía periférica, dolor en el punto de inyección, y arritmias cardíacas.

Excepcionalmente nefritis intersticial reversible, necrosis epidérmica tóxica, y mialgias.

Contraindicaciones:

Alergia a antihistamínicos H2 como cimetidina, ranitidina, famotidina, o nizatidina.

Lactancia.

Precauciones:

La dosis debe ser adecuadamente reducida en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

Administrar con precaución durante el embarazo.

Interacciones:

Debe reducirse la dosis e incluso evitar la combinación con principios activos que se metabolizan por el citocromo P450, sobretudo fenitoína, teofilina, lidocaína, y los anticoagulantes orales, ya que la cimetidina puede aumentar la concentración de estas drogas en plasma.

Los antiácidos y la metoclopramida pueden reducir su biodisponibilidad oral, por lo que se aconseja espaciar las tomas 1 h.

Puede disminuir la excreción de antidiabéticos orales del grupo de las biguanidas, con riesgo de toxicidad.

La cimetidina puede disminuir la absorción oral de ketoconazol y el sucralfato puede disminuir la absorción oral de cimetidina, debiéndose distanciar las tomas en estos casos 2 h.

Observaciones:

Es fotosensible.

A pH = 7 las soluciones solamente son estables una semana a temperatura ambiente.

Conservación:

En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Ejemplos de formulación:

Solución para la alopecia androgénica

Cimetidina	1 %
Minoxidilo	2 %
Propilenglicol	10 %
Agua purificada	20 %
Alcohol etílico 96% c.s.p.	100 ml

Modus operandi:

Disolver la cimetidina y el minoxidilo en el alcohol, añadir el propilenglicol, y finalmente el agua.

Cápsulas de cimetidina e hidroxicina

Cimetidina	300 mg
Hidroxicina	20 mg

para una cápsula, nº 30

Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Formulación magistral de medicamentos*, COF de Vizkaia, 5ª ed. (2004).
- *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
- *Formulario básico de medicamentos magistrales*, M.ª José Llopis Clavijo y Vicent Baixauli Comes (2007).
- *Formulario Magistral del C.O.F. de Murcia* (1997).
- *Formulario médico farmacéutico*, PharmaBooks, 2010.