

Prospecto: información para el paciente

NULCERIN 20 MG COMPRIMIDOS

Famotidina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es NULCERIN 20 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NULCERIN 20 mg
3. Cómo tomar NULCERIN 20 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NULCERIN 20 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es NULCERIN 20 mg y para qué se utiliza

NULCERIN contiene famotidina, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores H₂ de la histamina. Famotidina reduce la cantidad de ácido que se produce en el estómago.

La famotidina está indicada en el tratamiento de la úlcera de estómago benigna y úlcera de duodeno así como en la prevención de sus recaídas. También se utiliza en otras enfermedades en las que el estómago produce mucho ácido, como el síndrome de Zollinger-Ellison, la enfermedad por reflujo gastroesofágico y esofagitis por reflujo gastroesofágico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NULCERIN 20 mg

No tome NULCERIN

- Si es alérgico (hipersensible) a la famotidina, a otros antagonistas de los receptores H₂ o a cualquiera de los demás componentes de NULCERIN.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar NULCERIN y en los siguientes casos:

- si tiene alguna enfermedad de riñón moderada o grave. Su médico le indicará la menor frecuencia de administración o la dosis menor que debe tomar.
- si es usted una persona de edad, porque puede tener insuficiencia renal.

Antes de empezar el tratamiento, su médico debe descartar la existencia de otras enfermedades más graves. El alivio de los síntomas de la úlcera gástrica durante el tratamiento puede retrasar el diagnóstico de estas enfermedades.

Uso de NULCERIN con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Uso de NULCERIN con alimentos y bebidas

NULCERIN no modifica su absorción cuando se administra con las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

El tratamiento con famotidina no se recomienda durante el embarazo.

Se ha detectado famotidina en la leche materna. Las madres lactantes deben suspender el tratamiento con famotidina o interrumpir la lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si se producen mareos, no se debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.

Nulcerin contiene almidón de maíz..

3. Cómo tomar NULCERIN 20 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

No se ha demostrado la seguridad y la eficacia de este medicamento en niños.

Tome los comprimidos con ayuda de un poco de agua.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas.

Su médico le indicará cuantos comprimidos al día debe tomar y durante cuánto tiempo; no deje de tomar los comprimidos antes de que su médico se lo indique, ya que los síntomas podrían reaparecer.

La dosis normal recomendada es:.

Tratamiento de la úlcera gástrica o duodenal:

2 comprimidos de 20 mg de famotidina por la noche. También puede administrarse 1 comprimido de 20 mg de famotidina cada 12 horas. El tratamiento debe mantenerse de 4 a 8 semanas.

Tratamiento de mantenimiento de la úlcera gástrica o duodenal:

1 comprimido de 20 mg de famotidina por la noche.

La duración del tratamiento puede llegar a ser de hasta un año.

Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico:

La dosis recomendada es de 1 comprimido de 20 mg de famotidina, dos veces al día. Si a las 4-8 semanas no mejora consulte a su médico.

Tratamiento de la esofagitis por reflujo gastroesofágico:

La dosis recomendada es de 2 comprimidos de 20 mg de famotidina, dos veces al día. Si a las 4-8 semanas no mejora consulte a su médico.

Síndrome de Zollinger-Ellison:

Normalmente el tratamiento empezará con una dosis de 1 comprimido de 20 mg de famotidina, cada 6 horas. El médico posteriormente ajustará la dosis en función de las necesidades de cada Paciente.

Pacientes con insuficiencia renal moderada o grave

El médico decidirá si es necesario un ajuste de dosis, bien reduciéndola a la mitad o aumentando el tiempo entre tomas.

Los pacientes ancianos solo precisan ajuste de dosis en caso de insuficiencia renal.

Si toma más NULCERIN del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 620 420 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida). No obstante, si la cantidad ingerida es importante, acuda al médico sin tardanza o al servicio de urgencias del hospital más próximo y lleve este prospecto con usted.

Si olvidó tomar NULCERIN

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con NULCERIN

No debe dejar el tratamiento bruscamente. La suspensión del tratamiento se realizará siempre de forma gradual y según las indicaciones de su médico para evitar recaídas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico..

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, NULCERIN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, que se definen tal y como se indica a continuación:

Muy frecuentes:	afectan a más de 1 paciente de cada 10
Frecuentes:	afectan de 1 a 10 pacientes de cada 100
Poco frecuentes:	afectan de 1 a 10 pacientes de cada 1.000
Raras:	afectan de 1 a 10 pacientes de cada 10.000
Muy raras:	afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000
Desconocidas:	No se puede determinar la frecuencia a partir de los datos disponibles

Frecuentes:

Dolor de cabeza, mareo. Diarrea, estreñimiento.

Poco frecuentes:

Falta de apetito, fatiga.

Náuseas, vómitos, molestias o distensión abdominal, sequedad de boca., exceso de gases intestinales.

Erupción cutánea, picor.

Dolor en articulaciones, calambres musculares.

Trastornos psíquicos reversibles incluyendo depresión, trastornos de ansiedad, agitación, confusión y alucinaciones.

Raros:

Anafilaxia, edema angioneurótico (reacción alérgica grave con inflamación de la cara, labios, lengua, garganta e incluso extremidades con dificultad para tragar o respirar).

Urticaria.

Ictericia colestásica (coloración amarillenta de la piel).

Muy raros:

Necrólisis epidérmica tóxica, pérdida de cabello,


Alteración de las enzimas hepáticas.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de NULCERIN 20 mg

No se precisan condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original. Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de NULCERIN 20 mg

- El principio activo es famotidina. Cada comprimido contiene 20 mg de famotidina.
- Los demás excipientes son: almidón de maíz, celulosa microcristalina, dióxido de silicio, estearato de magnesio, talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Nulcerin 20 mg son de color blanco, de forma redonda.
Cada envase de NULCERIN 20 mg comprimidos, contiene 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

BIOMEDIPHARMA, S.L.

C/ Collado Mediano s/n. Esc. 2. Planta 3

28230 Las Rozas-Madrid

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A

Solana, 26 – 28850

Torrejón de Ardoz (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2014

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), <http://www.aemps.es/>