



## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Famotidina ratiopharm 40 mg comprimidos EFG

Famotidina

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles .
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Famotidina ratiopharm 40 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Famotidina ratiopharm 40 mg comprimidos
3. Cómo tomar Famotidina ratiopharm 40 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Famotidina ratiopharm 40 mg comprimidos
6. Información adicional

### **1. QUÉ ES FAMOTIDINA RATIOPHARM 40 mg COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

La famotidina es un medicamento que pertenece al grupo de los antagonistas H<sub>2</sub>. Famotidina disminuye el contenido de ácido que se produce en el estómago.

Famotidina ratiopharm 40 mg está indicada en:

- úlcera duodenal,
- úlcera gástrica benigna,
- síndromes hipersecretorios tales como el síndrome de Zollinger-Ellison,
- la terapia de mantenimiento para reducir la recidiva de la úlcera duodenal y gástrica benigna,
- el tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo que no ha respondido a las medidas higiénico-dietéticas y a los antiácidos,
- esofagitis por reflujo gastroesofágico (irritación e inflamación del esófago).

### **2. ANTES DE TOMAR FAMOTIDINA RATIOPHARM 40 mg COMPRIMIDOS**

#### **No tome Famotidina ratiopharm 40 mg comprimidos**

- si tiene alergia a cualquiera de los componentes del producto,
- si es un niño, ya que su eficacia y seguridad no han sido evaluadas en niños.
- si está embarazada o piensa que puede estarlo.

#### **Tenga especial cuidado con Famotidina ratiopharm 40 mg comprimidos**

- si tiene alguna enfermedad del riñón o hígado, consulte a su médico ya que podría ser conveniente una reducción de la dosis del medicamento,

#### **CORREO ELECTRÓNICO**

[sugerencias\\_ft@aemps.es](mailto:sugerencias_ft@aemps.es)

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID

- si va a suspender el tratamiento, consulte a su médico para la retirada gradual del medicamento con el fin de evitar recaídas.

Informe a su médico, en cualquiera de estos casos, antes de iniciar el tratamiento con este medicamento.

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se han establecido interacciones con otros fármacos.

#### **Toma de Famotidina ratiopharm 40 mg comprimidos con los alimentos y bebidas**

El efecto del medicamento no se ve afectado por la toma simultánea de comidas y/o bebidas.

#### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se recomienda el tratamiento con famotidina durante el embarazo.

Famotidina ratiopharm 40 mg sólo deberá ser prescrito si claramente fuera necesario.

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

#### **Uso en ancianos**

Debido a que los pacientes ancianos suelen tener una disminución fisiológica de la función del riñón, se debe consultar con el médico para la elección de la dosis, pudiendo ser útil controlar dicha función

#### **Conducción y uso de máquinas**

Es improbable que la famotidina ejerza algún efecto sobre la capacidad para conducir o manejar máquinas. No obstante, se recomienda precaución hasta que la respuesta a la terapia esté bien establecida.

### **3. CÓMO TOMAR FAMOTIDINA RATIOPHARM 40 mg COMPRIMIDOS**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Famotidina ratiopharm 40 mg comprimidos indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Los comprimidos de Famotidina ratiopharm 40 mg se administrarán por vía oral.

Administrar cada comprimido con una cantidad suficiente de líquido. Si tiene dificultad en la ingestión de los comprimidos comuníquese a su médico o farmacéutico.

Úlceras: La dosis diaria recomendada es de 1 comprimido (40 mg de famotidina) por la noche. En úlcera duodenal también puede administrarse 1/2 comprimido (20 mg de famotidina) cada 12 horas. El tratamiento debe mantenerse de 4 a 8 semanas, aunque puede acortarse si la úlcera está curada.

*Terapia de mantenimiento:* Para la prevención de recaídas de úlceras, la dosis recomendada es de 1/2 comprimido (20 mg de famotidina) administrado por la noche, pudiendo administrarse durante un año y para periodos más largos deberá consultar con su médico.

Enfermedad por reflujo gastroesofágico: La dosificación recomendada para la enfermedad por reflujo gastroesofágico es de 1/2 comprimido (20 mg de famotidina) por vía oral, dos veces al día.

Tratamiento de esofagitis por reflujo gastroesofágico: la dosis recomendada es de 1 comprimido (40 mg de famotidina) dos veces al día, por vía oral. Si a las 4-8 semanas de tratamiento no se obtiene respuesta es aconsejable realizar diagnóstico endoscópico.

Síndrome de Zollinger-Ellison:

*En pacientes sin tratamiento previo antisecretor,* debe iniciarse el tratamiento con una dosis de 1/2 comprimido (20 mg de famotidina) cada 6 horas. Esta dosis debe ajustarse a las necesidades individuales del paciente y debe mantenerse tanto tiempo como clínicamente se requiera. Se han usado dosis de hasta 800 mg diarios durante 1 año sin efectos adversos significativos ni taquifilaxia.

*En pacientes con tratamiento antisecretor previo,* la dosis inicial de famotidina debe ser superior a la recomendada para los casos iniciales, dependiendo de la gravedad del cuadro clínico y de la dosis de antagonista H<sub>2</sub> usada previamente.

Si estima que la acción de Famotidina ratiopharm 40 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

**Si toma más Famotidina ratiopharm 40 mg comprimidos del que debiera**

Si usted toma más Famotidina ratiopharm 40 mg del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, vaya al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

**Si olvidó tomar Famotidina ratiopharm 40 mg comprimidos**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome la siguiente dosis tan pronto como se acuerde.

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

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Famotidina ratiopharm 40 mg comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos adversos de famotidina se detallan y se diferencian a continuación:

- *Raros* (afectan a 1 de cada 10.000 pacientes tratados).
- *Muy raros* (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados, incluyendo casos aislados).

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:**

*Raros:* dolor en las articulaciones (artralgia), calambres musculares

**Trastornos del sistema nervioso y psiquiátricos:**

*Raros:* dolor de cabeza, depresión, ansiedad, agitación, confusión, alucinaciones.

**Trastornos gastrointestinales:**

*Raros:* estreñimiento, diarrea, sequedad de boca, náuseas y/o vómitos, molestias abdominales o distensión, flatulencia, pérdida de apetito.

**Trastornos hepatobiliares:**

*Raros:* alteraciones de enzimas hepáticas, coloración amarilla de la piel (ictericia colestática).

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**

*Raros:* erupción cutánea, prurito (picor), urticaria, erupción cutánea.

*Muy raros:* necrólisis epidérmica tóxica.

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**

*Raros:* fatiga, mareo, reacción alérgica muy generalizada (angioedema y anafilaxia).

No obstante no se puede, por el momento, excluir la posibilidad de aparición de otros efectos adversos del tipo de los observados en otros antagonistas H<sub>2</sub>.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**5. CONSERVACIÓN DE FAMOTIDINA RATIOPHARM 40 mg COMPRIMIDOS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Famotidina ratiopharm 40 mg comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de 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. 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.

**6. INFORMACIÓN ADICIONAL****Composición de Famotidina ratiopharm 40 mg comprimidos**

- El principio activo es famotidina. Cada comprimido contiene 40 mg de famotidina.
- Los demás componentes son dióxido de silicio, almidón de maíz, celulosa microcristalina, talco y estearato magnésico.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Famotidina ratiopharm se presenta en forma de comprimidos blancos, biconvexos y ranurados en una cara. Cada envase contiene 28 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación****Titular de la autorización de comercialización**

ratiopharm España, S.A.

Avda. de Burgos, 16 D

28036 Madrid (España)

**Responsable de la fabricación**



Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (MEDINSA)  
C/ Solana 26,  
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)

**Este prospecto ha sido aprobado en marzo de 2010.**

**ratiopharm**