

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO FAMOTIDINA

### STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

#### **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 darlo 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 STADA 20 mg comprimidos EFG Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. ANTES DE TOMAR FAMOTIDINA STADA 20 mg comprimidos EFG
3. CÓMO TOMAR FAMOTIDINA STADA 20 mg comprimidos EFG
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE FAMOTIDINA STADA 20 mg comprimidos EFG
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

#### **1. Qué es FAMOTIDINA STADA 20 mg comprimidos EFG y para qué se utiliza**

Famotidina pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> de la histamina. Famotidina reduce la cantidad de ácido que se produce en el estómago.

Famotidina está indicada en:

- Tratamiento y recaídas de la úlcera duodenal y gástrica.
- Tratamiento de la inflamación del esófago (esofagitis por reflujo).
- Prevención de la esofagitis por reflujo.
- Tratamiento del ardor de estómago y la regurgitación ácida.
- Tratamiento del síndrome de Zollinger Ellison

#### **2. ANTES DE TOMAR FAMOTIDINA STADA 20 mg comprimidos EFG**

##### **No tome FAMOTIDINA STADA 20 mg:**

- Si es alérgico (hipersensible) a famotidina, a otros antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> o a cualquiera de los otros componentes de FAMOTIDINA STADA 20 mg.

##### **Tenga especial cuidado con FAMOTIDINA STADA 20 mg:**

Si tiene alguna enfermedad de riñón moderada o grave. Es posible que su médico tenga que ajustar la dosis.

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.

Si toma Famotidina STADA desde hace tiempo, probablemente su médico le hará controles de forma regular. En las visitas a su médico, debe informarle de cualquier síntoma y circunstancias nuevas o anómalas.

##### **Uso en niños:**

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

### **Uso en mayores de 65 años:**

Los pacientes mayores de 65 años solo precisan ajuste de dosis en caso de insuficiencia renal moderada o severa.

### **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 producen interferencias significativas con warfarina, propranolol, teofilina o diazepam. Los antiácidos pueden disminuir la biodisponibilidad oral de famotidina por lo que ambas administraciones se espaciarán 1 hora.

Famotidina puede reducir la absorción oral de ketoconazol, por lo que se espaciarán 2 horas ambas administraciones.

Estudios realizados con famotidina no han mostrado aumento de los niveles hemáticos de alcohol tras la ingestión del mismo.

FAMOTIDINA STADA 20 mg, normalmente no interfiere con otros medicamentos que pueda estar tomando.

### **Toma de Famotidina STADA con los alimentos y bebidas:**

Tome los comprimidos con ayuda de un poco de agua. No importa si toma FAMOTIDINA STADA 20 mg con alimentos.

### **Embarazo y lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

#### Embarazo

El tratamiento con famotidina no se recomienda en el embarazo. Debe informar a su médico si está embarazada, cree que puede estarlo o si tiene previsto quedarse embarazada.

#### Lactancia

Famotidina pasa a leche materna. Las madres lactantes deben suspender el tratamiento con famotidina o interrumpir la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas:**

- Es improbable que la famotidina ejerza algún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria. No obstante, se recomienda precaución durante los primeros meses de tratamiento.

### **Interferencias con pruebas analíticas:**

- Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica comunique al médico que está usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de FAMOTIDINA STADA 20 mg:**

- Este medicamento no contiene gluten.

- Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo TOMAR FAMOTIDINA STADA 20 mg comprimidos EFG

Siga exactamente las instrucciones de administración de FAMOTIDINA STADA 20 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará cuantos comprimidos al día debe tomar y durante cuanto tiempo.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos de Famotidina STADA se administran por vía oral. Tomar cada comprimido con una cantidad suficiente de líquido.

Recuerde tomar su medicamento.

Tratamiento de la úlcera duodenal: La dosis normal es de un comprimido de 40 mg por la noche. También puede administrarse un comprimido de 20 mg cada 12 horas. El tratamiento debe mantenerse de 4 a 8 semanas.

Tratamiento de la úlcera gástrica benigna: La dosis normal es de un comprimido de 40 mg por la noche. El tratamiento debe mantenerse de 4 a 8 semanas.

Tratamiento de mantenimiento de la úlcera gástrica o duodenal: Se recomienda un comprimido de 20 mg de famotidina por la noche. Su médico le indicará durante cuanto tiempo debe tomar el medicamento.

Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): la dosis recomendada es de un comprimido de 20 mg de famotidina, dos veces al día. Si a las 4-8 semanas no mejora consulte a su médico.

Cicatrización de la úlcera asociada al reflujo gastroesofágico: la dosis recomendada es de un comprimido de 40 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 un comprimido de 20 mg cada 6 horas. El médico posteriormente ajustará la dosis en función de las necesidades de cada paciente.

#### **Si Vd. toma más comprimidos de FAMOTIDINA STADA 20 mg de los que debiera:**

Las reacciones adversas en casos de sobredosis son similares a las reacciones adversas encontradas en la experiencia clínica normal.

Si usted ha tomado más FAMOTIDINA STADA 20 mg de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420. Si puede lleve consigo este prospecto o el envase y enséñese al profesional sanitario.

#### **Si olvidó tomar FAMOTIDINA STADA 20 mg:**

Si olvidó tomar una dosis, tómela cuanto antes a menos que la hora de la siguiente dosis esté próxima. En este caso, sátese la dosis olvidada y tome los comprimidos siguientes según lo habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con FAMOTIDINA STADA 20 mg:**

No interrumpa el tratamiento antes de tiempo porque los síntomas hayan mejorado. Es posible que su afección no se haya curado por completo y pueda volver a aparecer si no finaliza todo el tratamiento.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, FAMOTIDINA STADA 20 mg puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

El efecto adverso más frecuente es el dolor de cabeza (aproximadamente el 5%).

Las frecuencias se definen como:

Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes)

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes)

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes)

Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes)

Muy raros (menos de 1 por cada 10.000 pacientes)

##### Trastornos del Sistema nervioso:

Frecuentes: dolor de cabeza, mareo.

##### Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: diarrea, estreñimiento.

Poco frecuentes: náuseas, vómitos, molestias o distensión abdominal (inflamación del vientre), sequedad de boca, exceso de gases intestinales.

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

Poco frecuentes: falta de apetito, fatiga.

Raros: anafilaxia (reacción alérgica inusual o exagerada), edema angioneurótico (reacción alérgica grave con jadeo, urticaria e inflamación de la cara, labios, lengua, garganta e incluso extremidades con dificultad para tragar o respirar).

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

Poco frecuentes: erupción cutánea, prurito (picor o irritación de la piel).

Raros: urticaria (manchas en la piel).

Muy raros: inflamación de los pulmones y grave formación de ampollas en la piel/descamación de la piel (Síndrome de Stevens Johnson/necrólisis epidérmica tóxica), pérdida de cabello.

##### Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Poco frecuentes: dolor en las articulaciones

##### Trastornos hepato biliares:

Raros: ictericia colestásica (coloración amarillenta de la piel y de los ojos debido a problemas en la secreción de bilis).

*Hallazgos de laboratorio:* anomalías de las enzimas hepáticas.

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 STADA 20 mg Comprimidos EFG

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

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

**Caducidad:** No utilice FAMOTIDINA STADA 20 mg 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 STADA 20 mg Comprimidos EFG

- El principio activo es famotidina. Cada comprimido contiene 20 mg de famotidina
- Los demás componentes (excipientes) son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, almidón de maíz, povidona, sílice coloidal hidratada, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 400 y macrogol 6000.

### Aspecto del producto y contenido del envase

FAMOTIDINA STADA 20 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Cada envase contiene 20, 28 y 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

#### Responsable de la fabricación

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

### Fecha de la última revisión de este prospecto:

Enero 2016