

Prospecto: información para el usuario

famotidina cinsa 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es famotidina cinsa y para qué se utiliza

famotidina cinsa es un medicamento que pertenece al grupo de fármacos denominados antagonistas del receptor H₂ o bloqueantes H₂. Estos medicamentos se utilizan para tratar enfermedades que están asociadas con el ácido producido por el estómago.

famotidina cinsa está indicada en:

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar famotidina cinsa

No tome famotidina cinsa

- Si es alérgico a la famotidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otros antagonistas del receptor H₂.

Si no está seguro de si debe tomar famotidina, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Antes de empezar el tratamiento, su médico debe descartar la existencia de otras enfermedades más graves. Si su médico no ha descartado la existencia de neoplasia gástrica antes de iniciar el tratamiento con famotidina. El alivio de los síntomas de la úlcera gástrica durante el tratamiento no descarta la presencia de una úlcera maligna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar famotidina cinsa y en los siguientes casos:

- Si tiene alguna enfermedad de riñón o del hígado moderada o grave. Se han notificado reacciones adversas sobre el SNC en pacientes con insuficiencia renal 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 avanzada porque puede tener insuficiencia renal.

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

Niños

No se ha establecido la seguridad y eficacia en población pediátrica.

Personas de edad avanzada

Se debe consultar con el médico para la elección de la dosis, pudiendo ser útil controlar la función del riñón. Los pacientes mayores de 65 años solo precisan ajuste de dosis en caso de insuficiencia renal moderada o grave.

Otros medicamentos y famotidina cinfa

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- Carbonato cálcico, cuando se utiliza para tratar niveles de fósforo en sangre elevados (hiperfosfatemia) en pacientes en diálisis.

Toma de famotidina cinfa con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

El tratamiento con famotidina no se recomienda en el embarazo. 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.

Lactancia

Famotidina se excreta en la leche humana. Las madres lactantes deben suspender el tratamiento con famotidina o interrumpir la lactancia.

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.

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.

famotidina cinfa contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar famotidina cinfa

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. Recuerde tomar su

medicamento.

Su médico le recetará la dosis apropiada y durante cuánto tiempo, dependiendo de su estado. Tome solo la cantidad que el médico le recete.

Tratamiento de la úlcera duodenal

La dosis recomendada es de 2 comprimidos (40 mg de famotidina) por la noche. También puede administrarse un comprimido (20 mg de famotidina) cada 12 horas. El tratamiento debe mantenerse de 4 a 8 semanas.

Tratamiento de la úlcera gástrica benigna

La dosis recomendada es de 2 comprimidos (40 mg de famotidina) por la noche. El tratamiento debe mantenerse de 4 a 8 semanas.

Tratamiento de mantenimiento de úlcera duodenal o gástrica

La dosis recomendada para evitar que las úlceras pépticas vuelvan a aparecer es de 1 comprimido (20 mg de famotidina) administrado por la noche. Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar el medicamento.

Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)

La dosis recomendada es de 1 comprimido (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 a reflujo gastroesofágico

La dosis recomendada es de 2 comprimidos (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 1 comprimido (20 mg de famotidina) cada 6 horas. El médico posteriormente ajustará la dosis en función de las necesidades de cada paciente.

Ajuste de dosis en 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 a 36-48 horas según su respuesta.

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

Si considera que la acción de famotidina es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Forma de administración

Debe tragar el comprimido entero con ayuda de un poco de agua. Su médico le indicará cuantos comprimidos al día debe tomar y durante cuánto tiempo.

Si toma más famotidina de la que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar famotidina cifa

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 cifa

No debe dejar el tratamiento bruscamente, ni antes de tiempo porque los síntomas hayan mejorado. La suspensión del tratamiento se realiza 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Trastornos del sistema nervioso: cefalea, mareo.
- Trastornos gastrointestinales: estreñimiento, diarrea.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: persistente falta de apetito, fatiga.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, molestias o distensión abdominal (inflamación del vientre), sequedad de boca, exceso de gases intestinales.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, prurito (picazón o irritación de la piel).
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: dolor en las articulaciones, calambres musculares.
- Trastornos psiquiátricos: trastornos psíquicos reversibles incluyendo depresión, trastornos de ansiedad, agitación, confusión y alucinaciones.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: anafilaxia (reacción alérgica inusual o exagerada), edema angioneurótico (reacción alérgica grave con inflamación de la cara, labios, lengua, garganta e incluso extremidades con dificultad para tragar o respirar).
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Urticaria (manchas en la piel).
- Trastornos hepato biliares: Ictericia colestásica (coloración amarillenta de la piel).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: necrólisis epidérmica tóxica (descamación de la piel) y pérdida de cabello.
- Exploraciones complementarias: anomalías de las enzimas hepáticas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a


proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de famotidina cinfa

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento 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. 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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de famotidina cinfa

- El principio activo es famotidina. Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de famotidina.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: croscarmelosa sódica, talco, celulosa microcristalina y estearato de magnesio.
 - Recubrimiento del comprimido: óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172) y Opadry-Y-1-7000 (dióxido de titanio (E-171)/ hipromelosa/ macrogol 400).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color beige-salmón, cilíndricos, biconvexos y con el código “FA20” en una cara.

Se presenta en blísteres de PVC/Aluminio. Cada envase contiene 20 o 28 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte (Navarra)-España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2018

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