

## Prospecto: Información para el usuario

### Famotidina Normon 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Famotidina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Normon y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Famotidina Normon
3. Cómo tomar Famotidina Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Famotidina Normon
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Famotidina Normon y para qué se utiliza**

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

Famotidina está indicada en el tratamiento de la úlcera de duodeno, úlcera gástrica benigna, 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, y en la enfermedad por reflujo gastroesofágico y la esofagitis por reflujo gastroesofágico.

Famotidina Normon está indicado en adultos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Famotidina Normon**

##### **No tome Famotidina Normon**

- Si es alérgico (hipersensible) a famotidina, a otros antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

- 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.

- 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Famotidina Normon:

- 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 una persona de edad avanzada, porque puede presentar problemas de riñón.

### **Niños y adolescentes**

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.

### **Toma de Famotidina Normon con otros medicamentos**

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

- Carbonato cálcico, cuando se utiliza para tratar niveles de fosforo en sangre elevados (hiperfosfatemia) en pacientes en diálisis.
- Famotidina Normon puede disminuir el efecto de la suspensión oral de posaconazol (medicamento para beber utilizado para prevenir y tratar algunas infecciones por hongos).
- Famotidina Normon puede disminuir el efecto de dasatinib, erlotinib, gefitinib o pazopanib (medicamentos utilizados para tratar el cáncer).

### **Embarazo y lactancia**

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

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

Se ha detectado famotidina en la leche materna. 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.

## **3. Cómo tomar Famotidina Normon**

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

Tratamiento de la úlcera duodenal: La dosis recomendada es de 2 comprimidos (40 mg de famotidina) por la noche. También puede administrarse 1 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 la úlcera gástrica o duodenal: Se recomienda 1 comprimido (20 mg de famotidina) 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.

Tratamiento de la esofagitis por 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) cada 6 horas. El médico posteriormente ajustará la dosis en función de las necesidades de cada paciente.

Es muy importante que siga tomando este medicamento durante el tiempo que su médico se lo recete porque normalmente el dolor desaparece antes de que la úlcera esté completamente cicatrizada.

#### **Uso 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.

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

#### **Forma de administración**

Tome los comprimidos con agua. Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Su médico le indicará cuantos comprimidos al día debe tomar y durante cuánto tiempo. No suspenda el tratamiento antes. Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Famotidina Normon de la que debe**

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. Si puede lleve consigo este prospecto o el envase y enséñeselo al profesional sanitario.

#### **Si olvidó tomar Famotidina Normon**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

#### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

- Dolor de cabeza
- Mareo
- Diarrea

- Estreñimiento

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

- Falta de apetito
- Fatiga
- Náuseas
- Vómitos
- Molestias o distensión abdominal
- Sequedad de boca
- Exceso de gases intestinales
- Erupción cutánea
- Picor
- Dolor en las articulaciones
- Calambres musculares
- Trastornos psíquicos reversibles incluyendo depresión, trastornos de ansiedad, agitación, confusión y alucinaciones

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):**

- Ictericia colestásica (coloración amarillenta de la piel y de los ojos debido a problemas en la secreción de bilis)
- Urticaria (manchas en la piel).
- 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)

**Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):**

- Pérdida de cabello
- Hallazgos de laboratorio: Anomalías de las enzimas hepáticas
- Necrólisis Epidérmica Tóxica (descamación de la piel)

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.

**Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Normon**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Famotidina Normon

- El principio activo es famotidina. Cada comprimido contiene 40 mg de famotidina
- Los demás componentes (excipientes) son:
  - Núcleo del comprimido: almidón de maíz pregelatinizado celulosa microcristalina, talco, estearato de magnesio y óxido de hierro rojo (E-172).
  - Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 6000 y óxido de hierro rojo (E-172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Famotidina Normon 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG se presenta en blíster de Aluminio / PVC. Cada envase contiene 14 o 28 comprimidos recubiertos con película de color rosáceo, redondos, biconvexos y ranurados.

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

LABORATORIOS NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6  
– 28760 Tres Cantos – Madrid  
(ESPAÑA)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Agosto 2023

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.gob.es/>