



escanea y escucha el folleto



teva

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

### COMPOSICIONES Y PRESENTACIONES:

FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
Cada comprimido recubierto contiene: Famotidina 20 mg Excipientes: Lactosa monohidrato, glicolato sódico de almidón de papa tipo A, magnesio estearato, celulosa microcristalina, recubrimiento polimérico, talco, titanio dióxido, macrogol.	Cada comprimido recubierto contiene: Famotidina 40 mg Excipientes: Lactosa monohidrato, glicolato sódico de almidón de papa tipo A, magnesio estearato, celulosa microcristalina, recubrimiento polimérico, talco, titanio dióxido, colorante FD&C amarillo N°5 lacado, colorante FD&C amarillo N°6 lacado, macrogol.

### INDICACIONES:

- Síndrome de Zollinger Ellison.
- En general, en enfermedades que se acompañan de una hipersecreción gástrica.

**CLASIFICACION:** Bloqueador de receptores H<sub>2</sub> histamínicos  
Inhibidor de la secreción ácida gástrica.

### CONTRAINDICACIONES:

- No tome famotidina
- 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 H<sub>2</sub>

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 y en los siguientes casos:

- Si tiene alguna enfermedad de riñón o del hígado moderada o grave. Se han notificado reacciones adversas sobre el sistema nervioso central en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave. Si usted tiene alguna de estas enfermedades, su médico le indicará la menor frecuencia de administración o la dosis menor que debe tomar.
- Si es usted una persona de edad avanzada para descartar una posible insuficiencia renal.

Si toma famotidina desde hace tiempo, probablemente su médico le hará controles de forma regular para evaluar el funcionamiento del hígado y análisis de sangre (hemograma). 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. Si usted es mayor de 65 años, necesitará un ajuste de dosis en caso de insuficiencia renal moderada o grave.

### Embarazo y lactancia

**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

**INTERACCIONES:** Informe a su médico o farmacéutico si utiliza cualquiera de los siguientes medicamentos para que así pueda tomar las precauciones necesarias.

Famotidina puede reducir el efecto de los siguientes medicamentos:

- Atazanavir (medicamento utilizado para el tratamiento del VIH)
- Medicamentos utilizados para infecciones por hongos (ketoconazol, posaconazol en suspensión oral e itraconazol)
- Inhibidores de la tirosina quinasa (medicamentos utilizados para el tratamiento de diferentes tipos de cáncer): dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib
- Carbonato de calcio (suplemento de calcio) cuando se administra para reducir los niveles de fósforo en pacientes en hemodiálisis.



escanea y escucha el folleto



teva

Medicamentos que pueden reducir la efectividad de famotidina:

- Antiácidos que contengan aluminio
- Sucralfato (medicamento utilizado para tratar y prevenir úlceras en el estómago e intestino)

Medicamentos que incrementan la probabilidad de tener efectos adversos de famotidina;

- Probenecid (medicamento utilizado para el tratamiento del exceso de ácido úrico en la sangre y la gota)

**EFFECTOS ADVERSOS:** Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados, además de los que se pretende obtener. Los efectos adversos se presentan en general, cuando los medicamentos se usan en grandes cantidades y/o por períodos prolongados.

La famotidina es generalmente bien tolerada. Se han reportado raramente efectos adversos como diarrea, cefaleas, vértigos y fatiga. En casos aislados se han detectado molestias gastrointestinales y fatiga.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Deje de tomar famotidina y consulte inmediatamente a su médico o al hospital más cercano si usted nota las siguientes reacciones graves:

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

- Reacción anafiláctica: reacción alérgica grave que causa síntomas como una dificultad para respirar, hinchazón, reducción de la presión arterial y ronchas con comezón.
- Angioedema: Hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar.
- Síndrome de Stevens-Johnson: reacción alérgica con síntomas como ampollas o descamación de la piel alrededor de los labios, ojos, boca, nariz y genitales, síntomas de tipo gripal y fiebre.
- Necrólisis epidérmica tóxica: Esta es una condición médica más grave aún que el síndrome de Stevens-Johnson, ya que cubre un área del cuerpo más grande.

Efectos adversos con frecuencia desconocida

- Inflamación del hígado (hepatitis). Esto puede provocar síntomas como: coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia), dolor en el abdomen y pérdida de apetito.

Otras reacciones adversas:

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

- Dolor de cabeza, mareo
- Estreñimiento, diarrea.

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

- Falta de apetito, fatiga.
- Náuseas, vómitos, molestias o distensión abdominal (inflamación del vientre), sequedad de boca, exceso de gases intestinales.
- Erupción cutánea, prurito (picazón o irritación de la piel).

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

- Urticaria (manchas y comezón en la piel).

- Dolor en las articulaciones (artralgia)

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

- Anomalías de las enzimas hepáticas (examen de laboratorio para evaluar la función del riñón)
- Leucopenia: Una enfermedad en la que se reduce el número de leucocitos (glóbulos blancos), lo que puede aumentar la probabilidad de padecer infecciones.
- Trombocitopenia: Una enfermedad en la que se reduce el número de plaquetas, lo que reduce la capacidad del cuerpo de realizar funciones como la coagulación y cicatrización.
- Agranulocitosis: Una enfermedad en la que el número de células encargadas de combatir infecciones se encuentran reducidas lo que puede aumentar la probabilidad de padecer infecciones.
- Pancitopenia: una enfermedad en la que el número de glóbulos, rojos, blancos y plaquetas están reducidos, lo que puede provocar síntomas como un aumento en las infecciones, fatiga extrema, debilidad, palidez, sangrado fácil y hematomas.
- Broncoespasmo (estrechamiento de los bronquios), lo que puede provocar dificultad y silbidos al respirar y opresión en el pecho.
- Trastornos psíquicos reversibles incluyendo depresión, trastornos de ansiedad, agitación, confusión y alucinaciones.
- Desorientación
- Disminución de la libido
- Convulsiones
- Somnolencia
- Sensación de hormigueo, entumecimiento, ardor o picazón de la piel (parestesia)
- Enfermedad pulmonar intersticial (la cual a veces es mortal). Enfermedad en la que los pulmones se encuentran inflamados y se forman cicatrices que reducen su capacidad de funcionar. Se manifiesta con síntomas como tos crónica y dificultad para respirar.
- Ictericia colestásica (coloración amarillenta de la piel).
- Pérdida del cabello
- Disfunción eréctil
- Molestias en el pecho
- Calambres-musculares

Efectos adversos con frecuencia desconocida

- Neutropenia: reducción del número de neutrófilos en la sangre, células que se encargan de combatir infecciones bacterianas. Por ende, existe un mayor riesgo de desarrollar infecciones graves.
- Trastornos del gusto



escanea y escucha el folleto



teva

#### 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.

**DOSIS:** La dosis que su médico indique.

**Modo de empleo:** Administración vía oral.

**SOBREDOSIS:** 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.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Almacenar a no más de 30°C. Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, protegido del calor, la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Elaborado por LABORATORIO CHILE S.A. Camino a Melipilla N° 9978, Santiago-Chile.  
Titular del registro sanitario LABORATORIO CHILE S.A. Av. Maratón N° 1315, Santiago-Chile.  
[www.laboratoriochile.cl](http://www.laboratoriochile.cl)

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA  
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.