

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Famotidina Aristo 20 mg comprimidos 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 Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Famotidina Aristo
3. Cómo tomar Famotidina Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Famotidina Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

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

Famotidina Aristo 20 mg comprimidos es un medicamento antiulceroso que pertenece al grupo llamado antihistamínicos H<sub>2</sub>, con acción prolongada.

Famotidina Aristo son comprimidos y se presenta en envases conteniendo 20 y 28 comprimidos. Famotidina Aristo 20 mg comprimidos está indicado en úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna, síndromes hipersecretorios tales como el síndrome de Zollinger-Ellison, y en la terapia de mantenimiento para reducir la recidiva de la úlcera duodenal y gástrica benigna. Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo que no ha respondido a las medidas higiénico-dietéticas y a los antiácidos. Esofagitis por reflujo esofágico.

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

##### **No tome Famotidina Aristo:**

Si es alérgico a famotidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Famotidina Aristo.

- Si su médico no ha descartado la existencia de neoplasia gástrica antes de iniciar el tratamiento con Famotidina. El alivio sintomático de la úlcera gástrica durante el tratamiento no descarta la presencia de una úlcera gástrica maligna.
- Debe utilizarse con precaución en pacientes con disfunción hepática o renal moderada o severa. Se han notificado reacciones adversas sobre el sistema nervioso central (SNC) en pacientes con insuficiencia renal moderada y severa, pudiendo ser necesario ampliar el intervalo de dosificación o disminuir la dosis.
- La suspensión del tratamiento se realizará siempre de forma gradual y bajo criterio médico para evitar recaídas.

#### **Niños y adolescentes**

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la Famotidina en la administración en niños.

#### **Pacientes de edad avanzada**

No hubo incremento en la incidencia o cambios en los tipos de efectos secundarios cuando Famotidina se administró a ancianos. No se requirió ajuste de dosificación basado en la edad. Puede ser necesario ajustar la dosis en caso de daño renal moderado o severo.

#### **Otros medicamentos y Famotidina Aristo**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o 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.

No se han establecido interacciones con otros fármacos. Los estudios efectuados demuestran que no se producen interferencias significativas con la metabolización de compuestos a nivel de enzimas microsomales hepáticos. En el hombre es improbable que se produzcan interacciones con warfarina, propranolol, teofilina y diazepam. Adicionalmente, estudios con Famotidina no han mostrado aumentos de los niveles esperados de alcohol en sangre resultantes de la ingestión de alcohol.

#### **Embarazo y lactancia**

##### ***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. El tratamiento con Famotidina no se recomienda en el embarazo, sólo debería ser prescrito si claramente fuera necesario. Antes de utilizar Famotidina en la embarazada deben sopesarse los beneficios potenciales frente a los posibles riesgos.

##### ***Lactancia***

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

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**

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

#### **Famotidina Aristo contiene lactosa y sodio**

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

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

### **3. Cómo tomar Famotidina Aristo**

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

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Famotidina Aristo. No suspenda el tratamiento antes.

Famotidina Aristo se administra por vía oral con ayuda de un poco de agua. Si tiene dificultad en la toma de los comprimidos comuníquesele a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

**Úlcera duodenal:** La dosis diaria recomendada de Famotidina Aristo 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, aunque puede acortarse si la endoscopia revela que la úlcera está curada. En la mayoría de los casos de úlcera duodenal la curación ocurre a las 4 semanas. Si durante este período la úlcera no se curara, deben mantenerse otras 4 semanas de tratamiento.

Terapia de mantenimiento: Para reducir las recidivas de la úlcera duodenal, se recomienda continuar diariamente con una dosis de 1 comprimido (20 mg de famotidina), por la noche. Debe tenerse en cuenta, sin embargo, que no se han efectuado estudios controlados en períodos superiores a 1 año.

**Úlcera gástrica benigna:** La dosis recomendada es de 2 comprimidos (40 mg de famotidina) diariamente, por la noche. El tratamiento debe continuarse de 4 a 8 semanas, pero puede acortarse si la endoscopia revela que la úlcera está curada.

Terapia de mantenimiento: Para la prevención de recurrencias de úlcera gástrica benigna, la dosis recomendada es 1 comprimido (20 mg de famotidina) administrado por la noche, pudiendo administrarse al menos durante un año.

**Enfermedad por reflujo gastroesofágico:** La dosificación recomendada para la enfermedad por reflujo gastroesofágico es de 1 comprimido (20 mg de famotidina) de Famotidina Aristo, dos veces al día.

Para el tratamiento de 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 de tratamiento no se obtiene respuesta es aconsejable realizar diagnóstico endoscópico.

**Síndrome de Zollinger-Ellison:** Debe iniciarse el tratamiento en pacientes sin tratamiento previo antisecretor, a una dosis de 1 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. 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.

**Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa:** En pacientes adultos con insuficiencia renal moderada o severa, se puede reducir la dosis de famotidina a la mitad o alargar el intervalo de dosificación a 36-48 horas según su respuesta.

Si estima que la acción de Famotidina Aristo es demasiado fuerte o débil comuníquesele a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Famotidina Aristo del que debe**

No se posee experiencia de sobredosificaciones. Los pacientes con síndromes hipersecretores se han utilizado dosis de hasta 800 mg diarios sin que se presentaran efectos adversos serios. En caso de sobredosificación accidental, deben utilizarse las medidas habituales para extraer el medicamento no absorbido del tracto gastrointestinal, debe someterse al enfermo a una estrecha vigilancia, y debe hacerse uso de un tratamiento de soporte.

Contacte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

#### **Si olvidó tomar Famotidina Aristo**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Consulte a su médico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Famotidina Aristo**

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. La clasificación de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

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

- Erupción cutánea

- Picor

- Dolor en las articulaciones

- Calambres musculares

- Trastornos psíquicos reversibles incluyendo depresión, trastornos de ansiedad, agitación, confusión y alucinaciones

- Exceso de gases intestinales

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

- Ictericia colestática (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):

- Necrólisis epidérmica tóxica (descamación de la piel)

- Hallazgos de laboratorio: anomalías de las enzimas hepáticas

- Pérdida de cabello

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, 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 Aristo

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. 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 Aristo 20 mg**

- El principio activo es famotidina.
- Los demás excipientes son: povidona, croscarmelosa sódica, almidón de maíz, estearato de magnesio, lactosa, sílice coloidal, celulosa microcristalina.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Famotidina Aristo 20 mg comprimidos son comprimidos redondos, de color blanco. Se presenta en blisters de Aluminio/aluminio introducidos en cajas de cartón.

Envases con 20 y 28 comprimidos.

Envase clínico de 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850, Torrejón de Ardoz

Madrid- España

#### **Responsable de la fabricación**

Medinsa (Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.)

C/ Solana, 26

28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)

España

O

TEDEC-MEIJ FARMIA, S.A.

Carretera M-300, Km 30,500

28802 Alcala de Henares (Madrid)

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2019**

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