

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Famotidina Mylan 20 mg Comprimidos revestidos  
Famotidina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Famotidina Mylan e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Famotidina Mylan
3. Como tomar Famotidina Mylan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Famotidina Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Famotidina Mylan e para que é utilizada

Indicações terapêuticas:

Úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna, síndrome de Zollinger-Ellison e prevenção da recorrência de úlcera duodenal.

2. O que precisa de saber antes de tomar Famotidina Mylan

Não tome Famotidina Mylan:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à famotidina ou a qualquer componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Não se conhecem contra-indicações para o uso da Famotidina. Contudo se houver evidência de hipersensibilidade ao produto, deve suspender-se imediatamente a sua administração.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Famotidina Mylan

Neoplasia gástrica:

Deve excluir-se a presença de neoplasia gástrica maligna antes de iniciar a terapêutica com Famotidina Mylan.

Insuficiência renal ou hepática:

Uma vez que a famotidina é em parte metabolizada no fígado e a sua excreção é essencialmente renal, deve haver precaução na sua administração na presença de insuficiência renal ou hepática.

É aconselhada uma redução na posologia se a clearance da creatinina for inferior a 30 ml/min.

#### Crianças

A eficácia e segurança da famotidina não estão bem estabelecidas nas crianças.

#### Outros medicamentos e Famotidina Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

As alterações de pH gástrico podem afetar a biodisponibilidade de certos medicamentos resultando numa diminuição da absorção do atazanavir.

A absorção de cetoconazol e itraconazol pode ser reduzida. O cetoconazol deve ser administrado 2 horas antes da administração de famotidina.

Antiácidos podem reduzir a absorção de famotidina e levar à diminuição das concentrações plasmáticas de famotidina. A famotidina deve ser tomada 1-2 horas antes da aplicação de um antiácido.

A administração de probenecida pode atrasar a eliminação de famotidina. O uso concomitante de probenecida e famotidina deve ser evitado. O uso concomitante de sucralfato deve ser evitado durante duas horas da dose famotidina.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não existem até à data estudos adequados e controlados sobre o uso de famotidina em mulheres grávidas. Como tal, nos casos em que a sua utilização estiver claramente indicada, o médico deverá pesar os benefícios eventuais contra os possíveis riscos.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se aplica.

### 3. Como tomar Famotidina Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Posologia usual e modo de emprego

**ÚLCERA DUODENAL:** 2 comprimidos de 20 mg de Famotidina Mylan por dia, ao deitar durante 4 a 8 semanas.

Como terapêutica de manutenção, para a prevenção de recorrências recomenda-se um comprimido de 2 mg de Famotidina Mylan por dia, ao deitar.

**ÚLCERA GÁSTRICA BENIGNA:** 2 comprimidos de 20 mg de Famotidina Mylan por dia, ao deitar, durante 6 a 8 semanas.

SÍNDROME DE ZOLLINGER-ELLISON: recomenda-se o início do tratamento com 1 comprimido de 20 mg de Famotidina Mylan de 6 em 6 horas. A posologia deverá ser ajustada às necessidades individuais dos doentes.

Modo e via de administração  
Para administração oral.

Utilização em crianças e adolescentes  
A eficácia e segurança da famotidina não estão bem estabelecidas nas crianças.

Indicações do momento mais favorável à administração do medicamento  
Não se aplica.

Duração do tratamento médico  
Mencionado na posologia usual, de acordo com cada uma das patologias a que se destina.

Caso se tenha esquecido de tomar Famotidina Mylan  
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Famotidina Mylan  
Não se aplica.

Se tomar mais Famotidina Mylan do que deveria  
Até ao momento não se conhecem casos de sobredosagem com Famotidina Mylan. Em caso de sobredosagem, utilizar os métodos usuais de remoção do produto, não absorvido do trato gastrointestinal e manter o indivíduo sob vigilância clínica. Caso se detetem efeitos indesejáveis que não constem deste folheto informativo, deverá informar o seu médico ou farmacêutico.  
Deverá verificar sempre o prazo de validade inscrito na embalagem de Famotidina Mylan.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A Famotidina Mylan é bem tolerada. Os efeitos adversos estão descritos seguidamente por frequência.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- dores de cabeça e tonturas
- diarreia, prisão de ventre

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- alteração do paladar
- boca seca, náuseas e/ou vômitos, desconforto ou distensão abdominal, gases intestinais excessivos

- redução do apetite
- erupções cutâneas, comichão, urticária
- fadiga

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- convulsões (particularmente em doentes com insuficiência renal), parestesia (formigueiro, picadas), sonolência
- pneumonia intersticial por vezes fatal
- alteração de enzimas hepáticas, hepatite, icterícia colestática
- queda de cabelo, síndrome de Stevens-Johnson / necrólise epidérmica tóxica, por vezes fatal
- reações alérgicas (anafilaxia, edema angioneurótico, broncospasmo)
- dor nas articulações, câibras musculares
- aperto no peito
- distúrbios psiquiátricos reversíveis incluindo depressão, transtornos de ansiedade, agitação, desorientação, confusão e alucinações, redução da libido, insónia
- pancitopenia, leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitose
- impotência
- bloqueio AV com antagonistas dos recetores H2 administrados por via intravenosa, intervalo QT prolongado (particularmente em doentes com insuficiência renal)

Efeitos adversos: relação causal desconhecida

Raros casos de ginecomastia (aumento de volume das mamas no homem) têm sido relatados, no entanto, em ensaios clínicos controlados, a incidência não foi maior do que as observadas com o placebo.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Famotidina Mylan

Não conservar acima de 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Famotidina Mylan

- A substância ativa é a famotidina: 20 mg por comprimido
- Os outros componentes são amido de milho, celulose microcristalina, talco, estearato de magnésio e Opadry OY 37206TAN (hipromelose, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e macrogol).

Qual o aspeto de Famotidina Mylan e conteúdo da embalagem

Famotidina Mylan apresenta-se em comprimidos em embalagens de 20 e de 60 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.  
Parque Expo, Edifício Atlantis,  
Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricante

Laboratórios Vitória, SA.  
Rua Elias Garcia, 28 – Venda Nova  
2701-351 Amadora

Este folheto foi revisto pela última vez em