

RF221193/10**Reg ISP N° F-18679/11****FAMOTIDINA COMPRIMIDOS 40 mg****FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL****FAMOTIDINA COMPRIMIDOS 40 mg**
FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL**CLASIFICACIÓN:**

Antiulceroso

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene:

Famotidina 40 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina, Almidón de maíz, Povidona K-30, Estearato de Magnesio, Almidón glicolato de sodio, Talco purificado, Dióxido de silicio coloidal anhidro ~~Silica coloidal anhidra~~, c.s.

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada en el proceso de fabricación:

- Agua purificada

INDICACIONES:

- Profilaxis y tratamiento de ulcera duodenal y tratamiento de ulcera gástrica.
- Tratamiento de estados hipersecretores gástricos.
- Tratamiento de síndrome de Zollinger-Ellison.
- Tratamiento de mastocitosis sistémica.
- Ulcera gástrica benigna y de la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

MECANISMO DE ACCIÓN:

Los antagonistas a receptores H_2 inhiben la secreción gástrica ácida a nivel basal y nocturna por inhibición competitiva de la acción de histamina en los receptores H_2 - receptores de las células parietales. También inhibe la secreción gástrica ácida estimulada por alimentos, betazol, pentagastrina, cafeína, insulina, y reflejo fisiológico vagal.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: Famotidina se absorbe completamente en el tracto gastrointestinal después de la administración oral, la droga presuntamente es sometida a un mínimo metabolismo de primer paso. La biodisponibilidad oral de famotidina es cerca de 40 - 50%.

Distribución: La distribución de famotidina en tejidos del cuerpo humano y fluidos no ha sido completamente caracterizada. El volumen aparente es 1.1 - 1.4 L/kg en adultos y no parece alterarse substancialmente en insuficiencia renal. En niños de 1 a 15 años el volumen de distribución es de 1.5 - 2.07 L/kg. La droga se une entre 15 - 20 % a proteínas.

Eliminación: La vida media promedio es de 2.5 - 4 horas en adultos con función renal normal. Se metaboliza en el hígado y se excreta principalmente en la orina.

ADMINISTRACIÓN (ORAL)**Dosis usual adultos y adolescentes:**

- Úlcera duodenal:

Tratamiento: 40 mg. una vez al día antes de acostarse o 20 mg. cada 12 horas.

Profilaxis de úlcera duodenal recurrente: 20 mg. al acostarse.

Úlcera gástrica benigna, activa:

Tratamiento: 40 mg. una vez al día antes de acostarse.

- Ardor de estómago e indigestión ácida:

Tratamiento: 10 mg. Cuando aparecen los síntomas, la dosis puede ser repetida una vez a las 24 horas. Profilaxis: 10 mg una hora después de consumir alimentos.

- Estados hipersecretorios gástricos, síndrome de Zollinger-ellison, mastocitosis sistémica: 20 mg. cada 6 horas, ajustando la dosificación según necesidades.
- Reflujo gastroesofágico: 20 mg dos veces al día, durante un máximo de seis semanas.

PRECAUCIONES**- Mayores de 60 años**

Las reacciones adversas pueden ser mayores y más severas en pacientes ancianos.

-Consumo de alcohol

Se debe evitar el consumo de alcohol, ya que este puede aumentar las molestias estomacales.

- Manejo de vehículos

Este medicamento puede causar en algunas personas mareos y / o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Se debe asegurar del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.

- Embarazo

Este medicamento puede causar daño al feto, se debe consultar al médico, antes de usar este medicamento en embarazadas.

- Lactancia

Este medicamento pasa a la leche materna y puede afectar al lactante. Se debe consultar con el médico la conveniencia de seguir el tratamiento o dejar de amamantar.

- Lactantes y niños

En general no se utiliza en lactantes y niños menores de 16 años. El pediatra debe evaluar el riesgo / beneficio de su administración.

- Precauciones especiales

Si después de unos días, los síntomas no mejoran o empeoran se debe consultar con el médico.

Se debe evitar fumar cigarrillos durante el tratamiento con famotidina, ya que este junto con el alcohol aumenta la acidez estomacal y pueden interferir con el efecto del medicamento.

Los pacientes que tienen un deterioro en su función renal requieren que la dosis de medicamento sea ajustada, debe hablar con el médico si va a tomar este medicamento y tiene esta patología.

CONTRAINDICACIONES:

En hipersensibilidad a famotidina o a algún medicamento relacionado con él como ranitidina, cimetidina, etc.

Si ha presentado síntomas de alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

En personas con cirrosis hepática, con historia de encefalopatía o daño hepático, con daño de la función renal y en pacientes inmunocomprometidos.

No debe ser administrada en niños menores de 12 años, salvo por indicación médica.

INTERACCIONES**- Medicamentos**

Se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: ketoconazol, ya que se puede disminuir la acción de este último, antiácidos.

Aparentemente los alimentos aumentarían levemente y los antiácidos disminuirían levemente la biodisponibilidad de Famotidina, pero estos efectos no serían clínicamente importantes.

RF221193/10	Reg ISP N° F-18679/11
FAMOTIDINA COMPRIMIDOS 40 mg	
FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL	

Famotidina aparentemente no altera el metabolismo de Warfarina, Teofilina, Fenitoína, Diazepam por el sistema enzimático hepático citocromo P450.

- Enfermedades

Se debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si se padece de enfermedades a los riñones o fenilcetonuria.

- Alimentos

Algunas bebidas ácidas, jugos cítricos, y otro tipo de comidas y líquidos ácidos pueden hacer menos efectiva la acción de famotidina.

EFFECTOS ADVERSOS

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: reacción alérgica, ritmo irregular del corazón (palpitaciones), o disminución en el ritmo de este; problemas severos a la sangre, como hemorragias, moretones, fiebre, escalofríos, orina de color oscuro o heces pálidas, y mayor susceptibilidad a las infecciones.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: dolor de cabeza, fatiga, somnolencia, mareos, náusea, dolor abdominal, diarrea, constipación, visión borrosa, disminución del deseo o función sexual, insomnio.

SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: confusión, aumento en el ritmo del corazón, dificultad para respirar, delirio. Se debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a temperaturas inferiores a los 30°C.

Bibliografía:
USP DI 24 ed., 2004
www.rxlist.com
www.ispch.cl

