

COMPRIMIDOS

Industria Argentina - Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. No debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, va que puede periudicarles,
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta un efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es y para qué se utiliza Acimed F?
- 2. Qué necesita saber antes de usar Acimed F?
- 3. Cómo usar Acimed F
- 4. Posibles efectos adversos
- 5. Conservación de Acimed F
- 6. Información adicional

1. Qué es y para qué se utiliza Acimed F?

Acimed F es un medicamento antiulceroso. Antagonistas de los receptores de Histamina H2. Inhibidor de la secreción gástrica.

Acimed F está indicado para:

- Ulcera duodenal.
- Ulcera gástrica benigna.
- Síndrome de Zollinger-Ellison.
- Prevención de la recidiva de la úlcera duodenal y de la úlcera gástrica benigna.
- Enfermedad por refluio gastroesofágico (ERGE).
- Esofagitis por reflujo gastroesofágico.

2. Qué necesita saber antes de usar Acimed F?

Advertencias y precauciones No tome Acimed F:

- Si es alérgico a famotidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si está en periodo de amamantamiento.

Tenga especial cuidado con Acimed F:

- Su médico debe descartar la presencia de enfermedades más graves a nivel del estómago, antes de indicarle este tratamiento. Acimed F puede aliviar los síntomas de la úlcera del estómago, por lo que se puede retrasar el diagnóstico de estas enfermedades más graves.

- Si padece alguna enfermedad moderada o grave de los riñones.
- Si padece alguna enfermedad moderada o grave del higado.
- Se desconoce la eficacia y seguridad del uso de Acimed F en niños y adolescentes.
- Si es mayor de 65 años y padece de alteración de la función de sus riñones.
- Si esta embarazada o en período de lactancia consulte a su médico antes de comenzar a utilizar Acimed F. El uso en la lactancia está contraindicado.

Conducción de vehículos 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.

Interacciones medicamentosas:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente o pudiera tener que ingerir cualquier otro medicamento. Incluso aquellos que sean adquiridos sin recetas, como vitaminas o suplementos a base de hierbas.

Informe a su médico si está tomando carbonato de calcio (que se utiliza para tratar niveles de fósforo en sangre), en pacientes en diálisis.

3. Como usar Acimed F:

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Acimed F. No suspenda el tratamiento antes. Acimed F se administra por vía oral con un poco de agua. Si tiene dificultad en la toma de los comprimidos comuníqueselo a su médico.

La dosis recomendada es:

<u>Ulcera duodenal</u>: La dosis diaria recomendada de famotidina, es de 40 mg por la noche. También se pueden administrar un comprimido de 20 mg cada 12 horas. El tratamiento debe mantenerse de 4 a 8 semanas. En la mayoría de los casos, la cicatrización de la úlcera duodenal ocurre en el plazo de 4 semanas de tratamiento utilizando este esquema de dosificación. Si durante este periodo no hubiera cicatrización, se deberá mantener el tratamiento otras 4 semanas.

Terapia de mantenimiento: Para reducir las recidivas de la úlcera duodenal, se recomienda continuar el tratamiento con una dosis diaria de 20 mg por la noche.

No se han realizado estudios controlados en periodos superiores a 1 año.

<u>Ulcera gástrica benigna</u>: La dosis diaria recomendada es de 40 mg tomada por la noche. El tratamiento debe mantenerse por 4 a 8 semanas. El tratamiento puede acortarse, en base a los hallazgos endoscópicos de cicatrización de la úlcera.

Terapia de mantenimiento: Para prevenir las recidivas de úlcera gástrica, se recomienda una dosis de 20 mg de famotidina, administrada por la noche, pudiendo administrarse al menos durante un año.

Sindrome de Zollinger-Ellison: La dosis inicial recomendada es de 20 mg cada 6 horas. La posología y duración del tratamiento deberán ser ajustadas según los requerimientos de cada paciente. Se han utilizado dosis de hasta 800 mg por día, durante un año, con buena tolerabilidad y sin aparición de taquifilaxia.

Enfermedad por reflujo gastroesofágico: Para el alivio sintomático de la enfermedad por reflujo, se recomienda una dosis de 20 mg dos veces al día.

Para el tratamiento de la erosión o de la úlcera asociada a la ERGE (esofagitis por reflujo gastroesofágico), se recomienda una dosis de 40 mg de famotidina dos veces al día.

Si a las 4 a 8 semanas de tratamiento no se obtiene respuesta, es aconsejable realizar diagnóstico endoscópico.

Pacientes con insuficiencia renal: Dado que se han notificado reacciones adversas a nivel del SNC (sistema nervioso central) en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa, por efecto acumulativo de la droga, se sugiere reducir a la mitad o alargar los intervalos intervalos interdosis a 36-48 horas en base a la respuesta clínica del paciente.

Si olvidó tomar Acimed F:

Si Ud. se olvida de tomar una dosis de Acimed F, tómela tan pronto lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si toma más Acimed F del que debe:

Si toma más de la dosis indicada o si otra persona ha utilizado su medicamento, consulte a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología indicando medicamento y cantidad ingerida o

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247

Policlínico Dr. A Posadas: 4654-6648/4658-7777

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:

Frecuentes: Dolor de cabeza, mareo, diarrea, estreñimiento.

Poco frecuentes: 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: 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: necrólisis epidérmica tóxica (descamación de la piel), hallazgos de laboratorio: anomalías de las enzimas hepáticas, pérdida de cabello.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

5. Conservación

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

6. Infomacion adicional

Fórmula:

Cada comprimido de 20 mg contiene: Famotidina 20 mg; Celulosa microcristalina 119,5 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 7,5 mg; Talco 1,5 mg; Estearato de magnesio 1,5 mg. Cada comprimido de 40 mg contiene: Famotidina 40 mg; Celulosa microcristalina 239 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 15 mg; Talco 3 mg; Estearato de magnesio 3 mg.

Presentaciones:

Estuches conteniendo 30 comprimidos de 20 mg y 40 mg.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 44.463

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A. Av. Olascoaga 943/951 (Q8300AWJ). Neuquén. Argentina. 0800-333-6638

