REGULACID®
FAMOTIDINA

Comprimidos

Fórmula:
Cada comprimido de 20 mg contiene:..... Famotidina 20 mg. Exc. c.s.
Cada comprimido de 40 mg contiene:..... Famotidina 40 mg. Exc. c.s.

Indicaciones terapéuticas:
Famotidina está indicada en úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna, síndromes hipersecretores tales como el síndrome Zollinger-Ellison, y en la terapia de mantenimiento para evitar la recidiva de la úlcera gastroduodenal benigna. Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico que no ha respondido a las medidas higiénico-dietéticas y a los antiácidos. Esofagitis por reflujo gastroesofágico.

Posología y forma de administración:
Ulcera duodenal: La dosis diaria recomendada de Famotidina, es de 40 mg por la noche. También puede administrarse un comprimido de 20 mg cada 12 horas. El tratamiento debe mantenerse de 4 a 8 semanas. En la mayoría de los casos de úlcera duodenal la curación ocurre a las 4 semanas.
Ulcera gástrica benigna: La dosis recomendada es de 40 mg 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.
Enfermedad por reflujo gastroesofágico: La dosificación recomendada para la enfermedad por reflujo gastroesofágico es de 20 mg de Famotidina, dos veces al día.
Esofagitis por reflujo gastroesofágico, la dosis recomendada es de 40 mg de Famotidina dos veces al día.
Síndrome de Zollinger-Ellison: Debe iniciarse el tratamiento, en pacientes sin tratamiento previo antisecretor, con una dosis de 20 mg cada 6 horas. Esta dosis debe ajustarse a las necesidades individuales del paciente. Se han usado dosis de hasta 800 mg diarios durante 1 año sin efectos adversos significativos ni taquifilaxia. En pacientes con tratamiento antisecretor previo, la dosis inicial debe ser superior a la recomendada para los casos iniciales, dependiendo de la gravedad del cuadro clínico y de la dosis antagonista H2 usada previamente.
Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa: En pacientes adultos con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina < 50 ml/min) o severa (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min), la vida media de eliminación de Famotidina se incrementa. En pacientes con insuficiencia renal severa, la vida media excede en 20 horas, llegando aproximadamente a 24 horas en pacientes con anuria. Se han notificado reacciones adversas del SNC en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa, por lo que, para evitar la acumulación excesiva del producto en estos pacientes, se puede reducir la dosis de Famotidina a la mitad o alargar el intervalo de dosificación a 36-48 h según la respuesta clínica del paciente.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:
Pacientes con disfunción hepática o renal
Debe utilizarse con precaución en pacientes con disfunción hepática o renal moderada o severa. Se

han notificado reacciones adversas sobre el SNC en pacientes con insuficiencia renal moderada y severa, pudiendo ser necesario ampliar el intervalo de dosificación o disminuir la dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina < 50 ml/min) o severa (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min) para ajustar el aumento de la vida media de eliminación de Famotidina (ver Posología y forma de administración).

Niños:

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

Ancianos:

No hubo incremento de 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 (ver Posología y forma de administración, Pacientes con disfunción hepática o renal). La suspensión del tratamiento, en cualquier caso, se realizará siempre de forma gradual y bajo criterio médico para evitar recaídas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No se han establecido interacciones con otros fármacos.

Embarazo y lactancia:

Famotidina no se recomienda en el embarazo y solo debería ser prescrito si claramente fuera necesario. Antes de utilizar Famotidina en la embarazada, deben sopesarse los beneficios potenciales frente a los posibles riesgos.

Se ha detectado Famotidina en la leche materna. Las madres lactantes deben suspender el tratamiento con Famotidina o interrumpir la lactancia.

Reacciones adversas:

Raramente se han descrito cefalea, mareo, estreñimiento y diarrea. Otras reacciones adversas aún menos frecuentes incluyeron: fatiga, sequedad de boca, náuseas y/o vómitos, molestias abdominales o distensión, flatulencia, pérdida de apetito, erupción cutánea, prurito, urticaria, alteraciones de enzimas hepáticas, ictericia colestásica, anafilaxia, angioedema, artralgia, calambres musculares, trastornos psíquicos reversibles como depresión, ansiedad, agitación, confusión y alucinaciones. Ha sido comunicada muy raramente necrosis epidérmica tóxica con antagonistas de los receptores H2.

Presentaciones:

Envases conteniendo 20 comprimidos.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 ° C, protegido de la luz.

GUARDESE LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LAZAR

LAZAR S.A.

Blvr. Artigas 1158

Tel.: 2708 8494

MONTEVIDEO

13032017