Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Famotidina EG 20 mg compresse rivestite con film
Famotidina EG 40 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Famotidina EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Famotidina EG
3. Come prendere Famotidina EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Famotidina EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Famotidina EG e a cosa serve

Famotidina EG agisce riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco. Viene usato per trattare alcune condizioni causate da un eccesso di acido prodotto nello stomaco. Si tratta di un medicinale che agisce a livello del tratto gastrointestinale ed appartiene ad un gruppo di medicinali noti come antagonisti del recettore H_2 dell'istamina.

Famotidina EG viene usato per il trattamento
- dei sintomi della malattia da reflusso (esofagite da reflusso lieve), come bruciori di stomaco (Famotidina EG 20 mg);
- di un'infiammazione dell'esofago (tubo digerente) da lieve a moderata (Famotidina EG 40 mg);
- di ulcere gastriche benigne;
- di ulcere duodenali;
- per la prevenzione di ulcere duodenali ricorrenti (solo con Famotidina EG 20 mg);
- trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison. Si tratta di una condizione causata da un'abnorme produzione dell'ormone gastrina che provoca una sovrapproduzione di acido gastrico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Famotidina EG

NON prenda Famotidina EG
- se è allergico a famotidina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Al manifestarsi di sintomi di ipersensibilità il trattamento con Famotidina EG deve essere sospeso.
- I bambini non devono essere trattati con Famotidina EG.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Famotidina EG:
- se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi **lo comunichi immediatamente al medico:**
  - una perdita involontaria di peso;
  - vomito ripetuto;

- difficoltà a deglutire;
- sangue nel vomito;
- aspetto pallido e senso di debolezza (anemia);
- sangue nelle feci.

Il medico può ritenere necessario farla sottoporre a qualche esame per escludere l'eventuale natura maligna della malattia: la famotidina allevia infatti anche i sintomi del cancro e potrebbe quindi causare un ritardo nella diagnosi. Se i sintomi persistono nonostante la terapia, dovrà essere presa in considerazione la necessità di svolgere ulteriori accertamenti.

- Se contemporaneamente sta prendendo atazanavir per il trattamento dell'infezione HIV (vedere "Altri medicinali e Famotidina EG" più avanti).
- Se soffre di ulcera duodenale e ulcera gastrica benigna il medico può ritenere che queste siano state causate da una infezione batterica da *H. Pylori*. In questo caso dovrà sottoporsi ad una speciale terapia sotto controllo medico per eliminare questi batteri.
- Se la funzionalità dei suoi reni (renale) è compromessa. Il medico Le può prescrivere una dose più bassa di Famotidina EG (vedere paragrafo 3 "Come prendere Famotidina EG").
- Non usi Famotidina EG se soffre di lievi disturbi gastrointestinali. Consulti il medico.

Altri medicinali e Famotidina EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se prende uno dei medicinali sotto indicati, consulti immediatamente il medico:

Non prenda Famotidina EG:

- se nel contempo sta prendendo probenecid (un medicinale per trattare la gotta), perché probenecid può ritardare l'eliminazione di famotidina;
- contemporaneamente a atazanavir, ritonavir e tenofovir (medicinali per il trattamento dell'infezione HIV).

L'effetto di Famotidina EG viene ridotto da:

- medicinali che neutralizzano l'acidità gastrica (antiacidi). A causa della riduzione dell'effetto di Famotidina EG, la stessa dovrà essere presa almeno 1-2 ore prima dell'antiacido;
- sucralfato (medicinale per il trattamento delle ulcere). Di norma l'assunzione del sucralfato non deve avvenire prima che siano trascorse 2 ore dall'assunzione di Famotidina EG.

Famotidina EG può ridurre l'effetto di:

- ketoconazolo o itraconazolo (medicinali per il trattamento delle infezioni micotiche). Prenda il ketoconazolo 2 ore prima di prendere Famotidina EG;
- atazanavir contemporaneamente a ritonavir (medicinali per il trattamento dell'infezione HIV). Consulti il medico;
- carbonato di calcio, se usato come medicinale per livelli elevati di fosfato nel sangue (iperfosfatemia) nei pazienti in dialisi;
- posaconazolo sospensione orale (un medicinale da bere usato per prevenire e trattare alcune infezioni fungine);
- dasatinib, erlotinib, gefitinib e pazopanib (medicinali usati per il trattamento del cancro).

Famotidina EG con cibi e bevande

Famotidina EG può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Famotidina EG può essere usata in gravidanza solo se strettamente necessario.

Allattamento al seno

Famotidina viene escreta nel latte materno solo in piccole quantità. Pertanto, Famotidina EG può essere usata

durante l’allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se Famotidina EG può influenzare la sua capacità di guidare o di operare su macchinari. Non si metta alla guida di autoveicoli e non operi su macchinari finché non vi sia la certezza che le sue capacità non sono compromesse.

3. Come prendere Famotidina EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Modo di somministrazione
Le compresse di Famotidina EG devono essere ingerite intere con del liquido. Non è necessario che le compresse vengano prese durante i pasti.

La dose raccomandata dipende dalla gravità della malattia e dal dosaggio somministrato in trattamenti precedenti. Il medico deciderà quanto medicinale Lei deve prendere.

Di seguito vengono indicate le dosi raccomandate:

Trattamento dei sintomi della malattia da reflusso (ad es. bruciori di stomaco)
20 mg di famotidina due volte al giorno.

Trattamento dell’infiammazione all’esofago (tubo digerente) da lieve a moderata
40 mg di famotidina due volte al giorno.

Ulcere gastriche benigne e ulcere duodenali
40 mg di famotidina prima di coricarsi.

Il trattamento deve essere continuato per 4-8 settimane. Tuttavia, questo termine può essere abbreviato se il medico ritiene che l'ulcera si sia cicatrizzata (per esempio, tramite un esame endoscopico). Se l’esame rivela che l'ulcera non si è cicatrizzata, il trattamento deve essere prolungato per altre 4 settimane.

Prevenzione delle ulcere duodenali ricorrenti
20 mg di famotidina alla sera.

La dose di mantenimento raccomandata di 20 mg è stata somministrata continuativamente ed efficacemente nell’ambito di studi clinici della durata di 12 mesi.

Sindrome di Zollinger-Ellison
In assenza di una terapia precedente, il trattamento inizia con 20 mg di famotidina da somministrare ad intervalli di 6 ore.

A seconda della secrezione acida e della sua risposta clinica, il medico può aumentare la dose mentre il trattamento viene continuato fino al raggiungimento dei livelli acidi desiderati. Se la somministrazione di un dosaggio giornaliero fino a 800 mg non dà alcun risultato, il medico può prendere in considerazione un trattamento alternativo per regolare la secrezione acida.

Se si è sottoposto in precedenza ad un trattamento con medicinali simili (ad esempio, altri antagonisti del recettore H_2 dell'istamina) è possibile iniziare il trattamento con Famotidina EG ad un dosaggio superiore a quello solitamente raccomandato. Chieda al medico qual è il dosaggio corretto per lei.

Il trattamento deve essere continuato per tutto il tempo necessario.

Pazienti con compromissione della funzionalità renale
Se la funzionalità dei suoi reni è ridotta il medico può dimezzare la sua dose giornaliera. Lo stesso vale per pazienti dializzati. Famotidina EG deve essere somministrata al termine della dialisi, o successivamente, dal momento che una parte di principio attivo viene rimossa tramite dialisi.

Se prende più Famotidina EG di quanto deve
Si rivolga immediatamente al medico oppure si rechi al più vicino pronto soccorso. Il medico cercherà di inibire l'assorbimento e di alleviare i sintomi. A tutt'oggi non sono stati segnalati casi di sovradosaggio con il principio attivo famotidina.

Se dimentica di prendere Famotidina EG
Se salta una dose, prenda la compressa non appena se ne ricorda. Continui poi il trattamento come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se non è sicuro di aver saltato la dose, si rivolga al medico.

Se interrompe il trattamento con Famotidina EG
Se desidera smettere di prendere Famotidina EG si rivolga al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si manifestano i seguenti effetti, smetta di prendere il medicinale e si rivolga immediatamente al medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- gravi reazioni allergiche/di ipersensibilità con conseguenti difficoltà respiratorie o capogiri (anafilassi), un rigonfiamento di viso o gola (edema angioneurotico), difficoltà respiratorie o respiro sibilante (broncospasmo).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- gravi eruzione cutanea con vesciche (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica).

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- cefalea;
- capogiri;
- costipazione (stipsi);
- diarrea.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- secchezza della bocca;
- nausea, vomito;
- disturbi gastrointestinali;
- eccesso di gas intestinali (flatulenza);
- perdita di appetito;
- eruzione cutanea, prurito (prurigine);
- stanchezza (affaticamento).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- gravi reazioni allergiche/di ipersensibilità con conseguenti difficoltà respiratorie o capogiri (anafilassi),

rigonfiamento di viso o gola (edema angioneurotico), difficoltà respiratorie o respiro sibilante (broncospasmo);
- ingiallimento della cute o del bianco degli occhi dovuto ad un blocco del flusso della bile (ittero secondario a colestasi intraepatica);
- orticaria;
- dolore articolare (artralgia);
- aumento dei valori di laboratorio (transaminasi, gamma GT, fosfatasi alcalina, bilirubina).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- modificazioni del sangue: calo del numero di tutti i diversi tipi di cellule ematiche (pancitopenia) oppure calo del numero dei globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi) o delle piastrine (trombocitopenia) che può determinare, ad esempio, debolezza, affaticamento, febbre improvvisa, mal di gola, lividi o sanguinamento dal naso;
- disturbi psicologici reversibili (ad es. allucinazioni, disorientamento, confusione, ansia, agitazione, depressione);
- formicolio o insensibilità di mani o piedi (parestesia);
- sonnolenza;
- insonnia;
- attacchi epilettici (grande male);
- perdita dei capelli;
- crampi muscolari;
- impotenza, riduzione della libido;
- senso di costrizione al torace.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- infiammazione del fegato (epatite).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Famotidina EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sulla confezione esterna dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Famotidina EG
Il principio attivo è famotidina.

Famotidina EG 20 mg compresse rivestite con film:
1 compressa rivestita con film contiene 20 mg di famotidina.

Famotidina EG 40 mg compresse rivestite con film:
1 compressa rivestita con film contiene 40 mg di famotidina.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, povidone, talco, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: Ipromellosa, talco, titanio diossido (E171), glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Famotidina EG e contenuto della confezione
Famotidina EG 20 mg compresse rivestite con film:
Compresse rivestite con film, rotonde, biconvesse, di colore bianco e con "20" impresso su di un lato.

Famotidina EG 40 mg compresse rivestite con film:
Compresse rivestite con film, rotonde, biconvesse, di colore bianco e con "40" impresso su di un lato.

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister di PVC/PVDC-alluminio.
10, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 250, 500, 1000 compresse rivestite con film
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 - 18, 61118 Bad Vilbel (Germania)
Centrafarm Services B.V. Van de Reijstraat 31-E, 4814 NE Breda (Paesi Bassi)
Cosmo Spa, Via C. Colombo, 1 - 20045 Lainate (Mi) (Italia)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Famotidin "Stada" 20 mg/40 mg – Filmtabletten
Francia	Famotidine EG
Irlanda	Famotidine Clonmel 20/40 mg film-coated tablets
Italia	Famotidina EG 20 mg/40 mg
Paesi Bassi	Famotidine CF

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 16 gennaio 2024