

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

TAMIN 40 mg Comprimidos recubiertos con película (famotidina)

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es TAMIN 40 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Antes de tomar TAMIN 40 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar TAMIN 40 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TAMIN 40 mg comprimidos recubiertos con película
6. Información adicional

1. QUÉ ES TAMIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA 40 mg comprimidos recubiertos con película

TAMIN es un medicamento que pertenece al grupo de fármacos denominados antagonistas del receptor H₂ o bloqueantes H₂. Estos fármacos se utilizan para tratar enfermedades que están asociadas con el ácido producido por el estómago.

Su médico le ha recetado TAMIN para tratar su úlcera, enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) o una rara enfermedad denominada síndrome de Zollinger-Ellison. TAMIN también se utiliza para disminuir la posibilidad de que la úlcera o los síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico vuelvan a aparecer.

2. ANTES DE TOMAR TAMIN 40 mg comprimidos recubiertos con película

No tome TAMIN 40 mg comprimidos recubiertos con película:

- si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de sus componentes o a otros antagonistas del receptor H₂. (Véase la lista de excipientes y el apartado *1. QUÉ ES TAMIN 40 mg comprimidos recubiertos con película Y PARA QUÉ SE UTILIZA*).
- si no está seguro de si debe tomar TAMIN, consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con TAMIN 40 mg comprimidos recubiertos con película:

Informe a su médico de todo problema médico que tenga o haya tenido, especialmente enfermedades del hígado y cualquier alergia.

Embarazo:

Como la mayoría de los fármacos, el uso de TAMIN normalmente no está recomendado en mujeres embarazadas. Debe informar a su médico si está embarazada o si tiene previsto quedarse embarazada.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Lactancia:

TAMIN se excreta en la leche humana. No debe usar TAMIN durante el periodo de lactancia ya que puede afectar al bebé que está siendo amamantado. Si tiene intención de amamantar a su hijo, consulte a su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Niños:

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños.

Ancianos:

Cuando TAMIN se administró a pacientes ancianos en ensayos clínicos, no hubo diferencias en los efectos adversos en comparación con pacientes adultos jóvenes.

Conducción y uso de máquinas:

No se espera que TAMIN afecte a su capacidad para conducir o manejar maquinaria. Sin embargo, asegúrese de que sabe cómo tolera TAMIN antes de conducir un coche o manejar maquinaria.

Toma de otros medicamentos:

TAMIN normalmente no interfiere con otros medicamentos que pueda estar tomando.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento - incluso los adquiridos sin receta médica.

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica comunique al médico que está usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

3. CÓMO TOMAR TAMIN 40 mg comprimidos recubiertos con película

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

No importa si toma TAMIN 40 mg comprimidos recubiertos con película con alimentos.

Su médico le recetará la dosis apropiada, dependiendo de su estado. Tome solo la cantidad que el médico le recete.

También está disponible para su uso TAMIN 20 mg comprimidos recubiertos con película.

La dosis normal para la cicatrización de las úlceras pépticas es dos comprimidos recubiertos con película de TAMIN 20 mg o un comprimido recubierto con película de TAMIN 40 mg al día administrado por la noche.

La dosis normal para evitar que las úlceras pépticas vuelvan a aparecer es un comprimido recubierto con película de 20 mg al día administrado por la noche.

Para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico, la dosis normal es un comprimido recubierto con película de 20 mg o un comprimido recubierto con película de 40 mg administrados dos veces al día.

La dosis en el síndrome de Zollinger-Ellison dependerá de la cantidad de ácido que produzca su estómago. Su médico decidirá la dosis.

Es muy importante que siga tomando TAMIN durante el tiempo que su médico se lo recete porque normalmente el dolor desaparece antes de que la úlcera esté completamente cicatrizada. Normalmente, necesitará entre 4 y 8 semanas de tratamiento para curar su úlcera péptica.

Para evitar que la úlcera péptica reaparezca, para tratar la enfermedad por reflujo gastroesofágico o para tratar el síndrome de Zollinger-Ellison, puede necesitar tomar TAMIN durante un periodo de tiempo más largo. Su médico le hará saber cuánto tiempo necesita tomar el medicamento.

Si estima que la acción de TAMIN 40 mg comprimidos recubiertos con película es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si Vd. toma más TAMIN 40 mg comprimidos recubiertos con película del que debiera:

En caso de sobredosis, consulte a su médico inmediatamente. Las reacciones adversas en casos de sobredosis son similares a las reacciones adversas encontradas en la experiencia clínica normal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562 04 20.

Si olvidó tomar TAMIN 40 mg comprimidos recubiertos con película:

Intente tomar TAMIN como le han recetado. Sin embargo, si olvida una dosis, no tome una dosis extra. Simplemente reanude el régimen habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, TAMIN 40 mg comprimidos recubiertos con película puede tener efectos adversos.

Los efectos adversos frecuentes son los siguientes:

Trastornos del sistema nervioso: cefalea, mareo.

Trastornos gastrointestinales: estreñimiento, diarrea.

Otros efectos adversos comunicados con menos frecuencia son:

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: persistente falta de apetito, fatiga.

Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, molestias o distensión abdominal (inflamación del vientre), sequedad de boca, alteración del gusto.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, prurito (picazón o irritación de la piel).
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: dolor en las articulaciones, calambres musculares.
Trastornos psiquiátricos: trastornos psíquicos reversibles incluyendo depresión, trastornos de ansiedad, agitación, confusión y alucinaciones.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático: disminución del número de plaquetas en la sangre y número anormalmente bajo de glóbulos blancos (trombocitopenia, leucopenia y neutropenia).

Efectos adversos comunicados rara o muy raramente son:

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: reacciones alérgicas graves (que pueden ser lo suficientemente graves para requerir atención médica inmediata) incluyendo jadeo, urticaria e hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: urticaria, inflamación de los pulmones y grave formación de ampollas o hemorragias en la piel /descamación de la piel (Stevens Johnson/necrólisis epidérmica tóxica).

Trastornos hepatobiliares: color amarillento de la piel y los ojos debido a problemas en la secreción de la bilis.

Trastornos del sistema nervioso: convulsiones en pacientes con alteración de la función renal.

Su médico o farmacéutico tiene una lista más completa de los efectos adversos.

Comuníquese rápidamente a su médico o farmacéutico éstos u otros síntomas no habituales. Puede obtener información adicional de su médico o farmacéutico, los cuales tienen información más detallada sobre TAMIN y sobre su enfermedad.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE TAMIN 40 mg comprimidos recubiertos con película

Mantenga TAMIN 40 mg comprimidos recubiertos con película fuera del alcance y de la vista de los niños.

Este medicamento no precisa de condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

No tome TAMIN 40 mg comprimidos recubiertos con película después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de TAMIN 40 mg comprimidos recubiertos con película

Cada comprimido contiene como principio activo 40 mg de famotidina.

Los excipientes son almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, estearato magnésico, talco, hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio (E171), óxido férrico rojo (E172), óxido férrico amarillo (E172), alcohol etílico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de TAMIN 40 mg se presentan en envases que contienen 10 comprimidos, cada comprimido contiene 40 mg de famotidina. Los comprimidos son de color canela, en forma de cuadrado redondeado y aparece grabado MSD 964 en una cara.

Titular:

MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S. A.
C/ Josefa Valcárcel, 38
28027 MADRID

Responsable de la fabricación:

MERCK SHARP & DOHME, B.V.
Waarderweg 39
2031 BN, Haarlem
HOLANDA

Este prospecto ha sido aprobado en Abril de 2008.