

GASTRODOMINA

Famotidine COMPRIMÉS

COMPOSITION par comprimé:

	Gastrodomina 20 mg	Gastrodomina 40 mg
Famotidine	20 mg	40 mg
Excipient (avec lactose), q.s.		

La Famotidine est un antagoniste H-2. Son action prolongée débute rapidement et présente un haut degré de spécificité pour les récepteurs H-2.

INDICATIONS La Famotidine par voie buccale est indiquée dans les cas suivants: ulcère duodénal, ulcère gastrique bénin, les syndromes hypersecrétaires tels que le syndrome de Zollinger Ellison, et dans la thérapeutique de maintien pour réduire la rechute de l'ulcère duodénal.

POSOLOGIE: Comprimés

Ulcère duodénal:

La dose conseillée de Famotidine est 1 comprimé de 40 mg par jour, au coucher. On peut administrer de même 1 comprimé de 20 mg chaque 12 heures. Bien que le traitement doit être maintenu de 4 à 8 semaines, il peut être écourté si l'endoscopie prouve que l'ulcère est guéri. Dans la plupart des cas d'ulcère duodénal, la guérison a lieu au bout de 4 semaines. Si l'ulcère ne guérit pas dans ce délai, maintenir le traitement quatre semaines de plus.

Thérapeutique de maintien: pour réduire les rechutes de l'ulcère duodénal, il est conseillé de poursuivre la dose de 20 mg par jour, à l'heure du coucher. Toutefois, il est rappelé que les études contrôlées n'ont été effectuées que pour des périodes inférieures à un an.

Ulcère gastrique bénin:

La dose conseillée est de 40 mg chaque jour au coucher. Le traitement devra se poursuivre de 4 à 8 semaines, mais peut être écourté si l'endoscopie prouve que l'ulcère est guéri.

Syndrome de Zollinger Ellison:

Chez les patients sans traitement antisécréteur préalable, le traitement devra commencer par une dose de 20 mg toutes les 6 heures. Cette dose doit être conforme aux besoins de chaque patient et maintenue tout le temps nécessaire du point de vue médical. Des doses jusqu'à 480 mg quotidiens ont été prises pendant 1 an sans effets adverses remarquables ni de tachyphylaxie. Pour les patients avec traitement antisécréteur préalable, la dose initiale de Famotidine doit être supérieure à celle recommandée pour les cas précédents, suivant la gravité du tableau médical et la dose d'antagoniste H-2 prise auparavant.

REMARQUE Cette spécialité contient du lactose. Des cas d'intolérance à ce composant ont été décrits chez des enfants et adolescents, originant des cadres de diarrhées compliquées avec infection intestinale, déshydratation et acidose. Si ces symptômes se présentent il faudra interrompre immédiatement le traitement.

CONTRE-INDICATIONS Aucune contre-indication n'a été signalée dans l'utilisation de Famotidine. En cas d'hypersensibilité mise en évidence, interrompre le médicament.

PRECAUTIONS Avant de commencer le traitement à la Famotidine, écarter tout d'abord l'existence d'une néoplasie gastrique. Le soulagement symptomatique de l'ulcère gastrique pendant le traitement n'écarte pas la présence d'un ulcère gastrique malin.

Doit être utilisé avec précaution chez des patients souffrant de disfonction hépatique ou rénale. Si la créatinine se clarifie en dessous de 30 ml/min, il faut envisager une diminution de la dose. La Famotidine est déconseillée pendant la grossesse; elle ne doit être prescrite qu'en cas de besoin formel. Avant d'être utilisée par la femme enceinte, les bienfaits virtuels doivent être soupesés sérieusement vis-à-vis des risques possibles.

À ce stade, on ignore si la Famotidine est excrétée dans le lait maternel. Les mères qui allaitent doivent soit suspendre la Famotidine ou interrompre l'allaitement. La sécurité et l'efficacité de la Famotidine n'a pas été prouvée chez les enfants.

La Famotidine, administrée aux personnes âgées, n'a pas accru l'incidence ou des changements des effets secondaires. Dans tous les cas, la suspension du traitement devra être faite progressivement, d'après un critère médical, pour éviter des rechutes.

INCOMPATIBILITES Aucune incompatibilité n'a été précisée.

INTERACTIONS Des interactions avec d'autres médicaments n'ont pas été signalées. Les études menées à terme ont démontré l'absence d'interférences remarquables avec la métabolisation des composés à l'échelon des enzymes microsomaux hépatiques. Chez l'homme, les interactions avec la warfarine, la théophylline, le propranolol et le diazepam sont improbables.

EFFETS SECONDAIRES Des diarrhées, céphalées et la fatigue n'ont été signalées que rarement. D'autres effets secondaires, moins fréquents encore, peuvent être la constipation, bouche sèche, des nausées et des vomissements, des troubles abdominaux, de la flatulence, perte de l'appétit, éruption cutanée. Cependant, on ne peut exclure pour l'instant une éventuelle apparition d'autres effets adverses dans le genre de ceux aperçus dans d'autres antagonistes H-2.

INTOXICATION ET TRAITEMENT Aucune expérience existe en ce qui concerne les surdosages. Chez des patients souffrant de syndromes hypersecrétaires tenseurs des doses jusqu'à 640 mg par jour ont été utilisées sans effets adverses graves. En cas de surdosage accidentel, appliquer les mesures d'usage pour expulser du tractus gastro-intestinal le médicament non absorbé; surveiller le patient de très près et appliquer un traitement d'appui.

CONDITIONS DE CONSERVATION

À conserver dans un endroit frais, à l'abri de la lumière.

DISTRIBUTION

Avec ordonnance.

PRESENTATION

Gastrodomina 20 mg flacon de 20 comprimés;
Gastrodomina 40 mg flacon de 10 comprimés

Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.



**Laboratorio
PRODES, S.A.**

08960 Sant Just Desvern (Barcelona) Espagne