

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LAZARTIDINA

FAMOTIDINA

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es LAZARTIDINA y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LAZARTIDINA.
3. Cómo tomar LAZARTIDINA.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de LAZARTIDINA.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es LAZARTIDINA y para qué se utiliza

Acción terapéutica: antiulceroso, antagonista de los receptores de histamina H₂, inhibidores de la secreción gástrica.

Estos medicamentos se utilizan para tratar enfermedades que están asociadas con el ácido producido por el estómago.

LAZARTIDINA 20 mg y 40 mg está indicada en:

- Tratamiento y recaídas de la úlcera duodenal y gástrica
- Tratamiento del ardor de estómago y regurgitación ácida.
- Tratamiento de la inflamación del esófago (esofagitis por reflujo).
- Prevención de la esofagitis por reflujo gastroesofágico (irritación e inflamación del esófago).

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industria

RE-2026-48225670-APN-DTD/IGM
DANIELA A. CASAS FARMACEUTICA DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER APODERADA

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LAZARTIDINA

No tome LAZARTIDINA:

- Si es alérgico a la famotidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- Si es alérgico a otros antagonistas del receptor H₂.

Si no está seguro de si debe tomar LAZARTIDINA, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones:

Antes de empezar el tratamiento, su médico debe descartar la existencia de otras enfermedades más graves. El alivio de los síntomas de la úlcera gástrica durante el tratamiento no descarta la presencia de una úlcera maligna.

Informe a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar:

- Si tiene alguna enfermedad de riñón o del hígado moderada o grave. Se han notificado reacciones adversas sobre el SNC en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave. Su médico le indicará la menor frecuencia de administración o la dosis menor que debe tomar.
- Si es usted una persona de edad avanzada porque puede tener insuficiencia renal.

Si toma famotidina desde hace tiempo, probablemente su médico le hará controles de forma regular. En visitas a su médico, debe informarle de cualquier síntoma y circunstancias nuevas o anómalas.

Niños:

No se ha establecido la seguridad y eficacia en población pediátrica.

Personas de edad avanzada:

Se debe consultar con el médico para la elección de la dosis, pudiendo ser útil controlar la función del riñón. Los pacientes mayores de 65 años solo precisan ajuste de dosis en caso de insuficiencia renal moderada o grave.

Toma de LAZARTIDINA con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de LAZARTIDINA con alimentos y bebidas

Famotidina no modifica su absorción cuando se administra con las comidas.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industria

RE-2026-48225670-APN-DTD/IGM
DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo:

El tratamiento con famotidina no se recomienda en el embarazo. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Lactancia:

Famotidina se excreta en la leche humana. Las madres lactantes deben suspender el tratamiento con famotidina o interrumpir la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si se producen mareos, no se debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.

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 LAZARTIDINA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Recuerde tomar su medicamento.

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

Tratamiento de la úlcera duodenal:

La dosis normal es 40 mg de famotidina por la noche. También puede administrarse 20 mg de famotidina cada 12 horas. El tratamiento debe mantenerse de 4 a 8 semanas.

Tratamiento de la úlcera gástrica benigna:

La dosis normal es de 40 mg de famotidina por la noche. El tratamiento debe mantenerse de 4 a 8 semanas.

Tratamiento de mantenimiento de úlcera duodenal o gástrica

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industria

RE-2026-48225670-APN-DTD/IGM
DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

La dosis normal para evitar que las úlceras pépticas vuelvan a aparecer es de 20 mg de famotidina administrados por la noche. Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar el medicamento.

Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)

La dosis normal es de 20 mg de famotidina dos veces al día. Si a las 4-8 semanas no mejora consulte a su médico.

Cicatrización de la úlcera asociada a reflujo gastroesofágico

La dosis recomendada es de 20 mg de famotidina dos veces al día o de 40 mg de famotidina dos veces al día. Si a las 4-8 semanas no mejora consulte a su médico.

Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave

El médico decidirá si es necesario un ajuste de dosis, bien reduciéndola a la mitad o aumentando el tiempo entre tomas a 36-48 horas según su respuesta.

Los pacientes de edad avanzada solo precisan ajuste de dosis en caso de insuficiencia renal.

Forma de administración

Debe tragar el comprimido entero con ayuda de un poco de agua. Su médico le indicará cuantos comprimidos al día debe tomar y durante cuánto tiempo.

Si toma más LAZARTIDINA del que debe

Las reacciones adversas en casos de sobredosis son similares a las reacciones adversas encontradas en la experiencia clínica normal.

En caso de ingestión accidental llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez" : (011) 4962-6666 / 2247 Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650 Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

Si olvidó tomar LAZARTIDINA

Si olvidó tomar una dosis, tómela cuanto antes a menos que la hora de la siguiente dosis esté próxima. En este caso, saltee la dosis olvidada y tome los comprimidos siguientes según lo habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con LAZARTIDINA

No debe dejar el tratamiento bruscamente, ni antes de tiempo porque los síntomas hayan mejorado. La suspensión del tratamiento se realiza siempre de forma gradual y según las indicaciones de su médico para evitar recaídas.

RE-2026-48225670-APN-DTDEJGM
DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA
Forma Gradual y
Química e Industrial

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza, mareo.
- Trastornos gastrointestinales: estreñimiento, diarrea.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: falta de apetito persistente, fatiga.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, molestias o distensión abdominal (inflamación del vientre), sequedad de boca, exceso de gases intestinales.
- 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.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: anafilaxia (reacción alérgica inusual o exagerada), edema angioneurótico (reacción alérgica grave con inflamación de la cara, labios, lengua, garganta e incluso extremidades con dificultad para tragar o respirar).
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Urticaria (manchas en la piel).
- Trastornos hepatobiliares: Ictericia colestásica (coloración amarillenta de la piel).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: necrosis epidérmica tóxica (descamación de la piel) y pérdida de cabello.
- Exploraciones complementarias: anomalías de las enzimas hepáticas.

Comunicación de efectos adversos

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industria

RE-2026-48225670-APN-DTD/IGM
DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos>

5. Conservación de LAZARTIDINA

No conservar a temperatura ambiente superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de LAZARTIDINA

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Famotidina: 20 mg.

Excipientes: Celulosa Microcristalina PH 102; Celulosa Microcristalina PH 200; Almidón pregelatinizado; Croscarmelosa sódica; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio; Alcohol polivinílico; Polietilenglicol 3350; Talco; Dióxido de Titanio; Óxido de hierro rojo; Óxido de hierro amarillo.

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

Famotidina: 40 mg.

Excipientes: Celulosa Microcristalina PH 102; Celulosa Microcristalina PH 200; Almidón pregelatinizado; Croscarmelosa sódica; Dióxido de silicio coloidal; Talco; Estearato de magnesio; Alcohol polivinílico; Polietilenglicol 3350; Dióxido de Titanio; Óxido de hierro amarillo.

Presentaciones

Envases conteniendo 10, 14, 28, 30, 56, 60, 98 y 100 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 59400

LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industria

RE-2026-48225670-APN-DTD/IGM
DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión de prospecto:

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industria


RE-2026-48225670-APN-DTD/IGM
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2026-20670291 inf pac

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.