ANSM - Mis à jour le : 05/10/2023

Dénomination du médicament

FAMOTIDINE EG 40 mg, comprimé pelliculé
Famotidine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FAMOTIDINE EG 40 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FAMOTIDINE EG 40 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre FAMOTIDINE EG 40 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FAMOTIDINE EG 40 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FAMOTIDINE EG 40 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

FAMOTIDINE EG agit en réduisant la quantité d'acide sécrétée dans l'estomac. Il est indiqué dans le traitement de certaines affections causées par la sécrétion d'une trop grande quantité d'acide dans l'estomac. C'est un médicament du système gastro-intestinal appartenant aux antagonistes des récepteurs H_2.
FAMOTIDINE EG est indiqué dans le traitement des affections suivantes :

- inflammation d'intensité faible à modérée de l'œsophage,

- ulcère de l'estomac bénin,

- ulcère du duodénum,

- syndrome de Zollinger-Ellison. Cette maladie est due à une sécrétion anormale de gastrine, une hormone qui entraine une trop grande acidité de l'estomac.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FAMOTIDINE EG 40 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais FAMOTIDINE EG 40 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à la famotidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. Si des symptômes d'hypersensibilité apparaissent, le traitement par FAMOTIDINE EG doit être interrompu.

- Les enfants ne doivent pas être traités par FAMOTIDINE EG.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FAMOTIDINE EG.

- Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :
  - perte non intentionnelle de poids,
  - vomissements répétés,
  - difficulté à avaler,
  - vomissements de sang,
  - pâleur et sensation de faiblesse (anémie),
  - sang dans les selles.

Votre médecin pourra juger nécessaire d'effectuer des investigations supplémentaires afin d'exclure les risques de cancer. En effet, la famotidine peut soulager les symptômes du cancer et donc en retarder le diagnostic. Si vos symptômes persistent en dépit du traitement, d'autres examens seront envisagés.

- Si vous prenez de l'atazanavir, utilisé pour traiter les infections à VIH (voir « Autres médicaments et FAMOTIDINE EG 40 mg, comprimé pelliculé »).

- Si vous souffrez d'un ulcère du duodenum ou d'un ulcère de l'estomac bénin, qui, de l'avis de votre médecin, peut être dû à une infection bactérienne à *H. pylori* : dans ce cas, vous devrez suivre un traitement spécifique sous le contrôle de votre médecin afin d'éliminer cette bactérie.

- Si vous souffrez d'insuffisance rénale (défaillance des fonctions du rein), votre médecin pourra réduire la dose de FAMOTIDINE EG (voir rubrique 3 « COMMENT PRENDRE FAMOTIDINE EG 40 mg, comprimé pelliculé ? »).

- FAMOTIDINE EG ne doit pas être utilisé dans le traitement des troubles gastro-intestinaux mineurs. Demandez conseil à votre médecin.

Autres médicaments et FAMOTIDINE EG 40 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Prévenez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

Vous ne devez pas prendre FAMOTIDINE EG :

- en association avec le probénécide (un médicament utilisé pour traiter la goutte) ; en effet le probénécide peut retarder l'élimination de la famotidine ;

- en association avec l'atazanavir, le ritonavir et le ténofovir (médicaments utilisés pour traiter les infections à VIH).

L'effet de FAMOTIDINE EG peut être diminué par :

- des médicaments qui neutralisent l'acide de l'estomac (antiacides). Comme l'effet de FAMOTIDINE EG est diminué, il convient de prendre FAMOTIDINE EG 1 à 2 heures au moins avant la prise de l'antiacide ;

- le sucralfate (médicament utilisé pour traiter les ulcères). En général, il convient de respecter un délai de 2 heures entre la prise de sucralfate et celle de FAMOTIDINE EG.

FAMOTIDINE EG peut diminuer l'effet de :

- kétoconazole ou de l'itraconazole (médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (champignons)). Il convient de prendre le kétonazole 2 heures avant de prendre FAMOTIDINE EG ;

- atazanavir avec le ritonavir (médicaments utilisés pour traiter les infections à VIH). Demandez conseil à votre médecin ;

- Carbonate de calcium, quand il est utilisé comme médicament pour les taux élevés de phosphate dans le sang (hyperphosphatémie) chez les patients dialysés.

- posaconazole suspension buvable (médicament buvable utilisé pour prévenir et traiter certaines infections fongiques).

- dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib (médicaments utilisés pour traiter le cancer).

FAMOTIDINE EG 40 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

FAMOTIDINE EG peut être pris au moment ou à distance des repas.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

FAMOTIDINE EG peut être utilisé au cours de la grossesse s'il est clairement nécessaire.

Allaitement

La famotidine passe dans le lait maternel, en petites quantités. Par conséquent, FAMOTIDINE EG peut être utilisé au cours de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'effet de FAMOTIDINE EG sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines n'a pas été établi. Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines si vous n'êtes pas assuré que vos capacités ne sont pas affectées.

3. COMMENT PRENDRE FAMOTIDINE EG 40 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien> en cas de doute.

Mode d'administration

Les comprimés de FAMOTIDINE EG doivent être avalés entiers avec un verre d'eau. Vous pouvez les prendre en dehors des repas.

La dose recommandée dépend de la sévérité de votre maladie et des médicaments que vous avez pris antérieurement. Votre médecin décidera de la posologie qui vous convient.

Les doses recommandées sont indiquées ci-dessous :

Inflammation légère à modérée de l'œsophage

40 mg de famotidine, deux fois par jour.

Ulcère du duodénum et ulcère de l'estomac bénin

40 mg de famotidine, au moment du coucher.

Le traitement doit durer 4 à 8 semaines, mais cette durée pourra être cependant réduite si votre médecin constate que l'ulcère est cicatrisé (par exemple, par un examen endoscopique). Si l'examen ne montre pas une cicatrisation de l'ulcère, le traitement sera alors poursuivi pendant 4 semaines supplémentaires.

Syndrome de Zollinger-Ellison

A condition qu'il n'y ait pas eu de traitement antérieur, le traitement peut débuter par l'administration de 20 mg de famotidine toutes les 6 heures.

Au cours du traitement, votre médecin pourra augmenter la dose en fonction de la sécrétion acide et de la réponse clinique, jusqu'à ce que le taux d'acide ait atteint le niveau désiré. Si le traitement à une dose pouvant atteindre 800mg/jour ne suffit pas, votre médecin pourra envisager un autre traitement pour réguler la sécrétion acide.

Si vous avez déjà été traité par des médicaments similaires (par exemple, d'autres inhibiteurs des récepteurs H_2 de l'histamine) il est possible de débuter le traitement par FAMOTIDINE EG avec une dose supérieure à la dose initiale recommandée. Demandez à votre médecin quelle dose vous convient.

Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que nécessaire.

Patients ayant une altération de la fonction rénale :

Si vous souffrez d'une altération de la fonction rénale, votre médecin pourra diminuer la dose journalière de 50 %. La dose doit être également réduite de moitié chez ces patients. FAMOTIDINE EG doit être administré en fin de dialyse ou après la séance, car une partie de la substance active est éliminée par la dialyse.

Si vous avez pris plus de FAMOTIDINE EG 40 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. Votre médecin fera le nécessaire pour empêcher l'absorption du médicament et traiter les symptômes. Jusqu'à présent, aucun cas de surdosage de famotidine n'a été décrit.

Si vous oubliez de prendre FAMOTIDINE EG 40 mg, comprimé pelliculé

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-là dès que vous vous en souvenez et poursuivez le traitement comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre FAMOTIDINE EG 40 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin si vous souhaitez arrêter de prendre FAMOTIDINE EG.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez les effets indésirables mentionnés ci-dessous, arrêtez de prendre le médicament et prenez immédiatement contact avec votre médecin ou Allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche :

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Des réactions allergiques/d'hypersensibilité graves qui entraînent une difficulté à respirer ou des étourdissements (anaphylaxie), un gonflement du visage ou de la gorge (œdème angioneurotique dit œdème de Quincke), une difficulté à respirer, ou une respiration sifflante (bronchospasme), arrêtez de prendre le médicament et prenez immédiatement contact avec votre médecin.

Effets indésirables indéterminés (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- Éruptions cutanées sévères avec des cloques (le syndrome de Stevens-Johnson / nécrolyse épidermique toxique).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- maux de tête ;
- étourdissements ;
- constipation ;
- diarrhée.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- sécheresse de la bouche ;
- nausées, vomissements ;

- troubles gastro-intestinaux ;
- flatulences ;
- diminution de l'appétit ;
- éruption cutanée, démangeaisons (prurit) ;
- fatigue.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- réactions allergiques/d'hypersensibilité graves entraînant une difficulté à respirer ou des étourdissements (anaphylaxie), un gonflement du visage ou de la gorge (œdème angioneurotique dit œdème de Quincke), une difficulté à respirer ou une respiration sifflante (bronchospasme) ;
- jaunissement de la peau et du blanc des yeux dû à un blocage du débit de la bile (jaunisse causée par une cholestase intrahépatique) ;
- urticaire ;
- douleurs articulaires (arthralgie) ;
- augmentation des valeurs biologiques (transaminases, gamma-GT, phosphatases alcalines, bilirubine).

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- modifications sanguines : chute du nombre de l'ensemble des cellules du sang (pancytopénie) ou chute du nombre des globules blancs (leucopénie, agranulocytose) ou des plaquettes sanguines (thrombopénie), qui peuvent entraîner par ex., faiblesse, fatigue, fièvre subite, mal de gorge, bleus ou saignement du nez ;
- troubles psychologiques réversibles (hallucinations, désorientation, confusion, anxiété, agitation, dépression) ;
- picotements ou engourdissements de la main ou des pieds (paresthésies) ;
- somnolence ;
- insomnie ;
- crises d'épilepsie (grand mal) ;
- perte de cheveux ;
- crampes musculaires ;

- impuissance, diminution de la libido ;
- sentiment d'oppression dans la poitrine.

Effets indésirables indéterminés (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- Inflammation du foie (Hépatite).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FAMOTIDINE EG 40 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FAMOTIDINE EG 40 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Famotidine..... 40 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé :

Cellulose microcristalline, amidon de maïs, amidon de maïs prégélatinisé, povidone, talc, stéarate de magnésium.

Pelliculage du comprimé :

Hypromellose, talc, dioxyde de titane (E171), propylène glycol.

Qu'est-ce que FAMOTIDINE EG 40 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé blanc, rond, biconvexe, comportant la mention « 40 » gravée sur une face.

Les comprimés pelliculés sont conditionnés sous plaquettes en PVC/PVDC-Aluminium.

Boîte de 10, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 250, 500 ou 1 000 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

STADA ARZNEIMITTEL AG
STADASTRASSE 2-18
61118 BAD VILBEL
ALLEMAGNE

ou

CENTRAFARM SERVICES B.V.
VAN DE REIJTSTRAAT 31-E
4814 NE BREDA
PAYS-BAS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).