



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-68431546-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-68431546-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TAURAL F / FAMOTIDINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / FAMOTIDINA 20 mg y 40 mg - SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / FAMOTIDINA 20 mg / 5 ml y 40 mg / 5 ml - SUSPENSIÓN MONODOSIS / FAMOTIDINA 20 mg y 40 mg; aprobada por Certificado N° 37.865.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAURAL F / FAMOTIDINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / FAMOTIDINA 20 mg y 40 mg - SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / FAMOTIDINA 20 mg / 5 ml y 40 mg / 5 ml - SUSPENSIÓN MONODOSIS / FAMOTIDINA 20 mg y 40 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-09755474-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-09755626-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.865, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-68431546-APN-DGA#ANMAT



PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

TAURAL F
FAMOTIDINA

Comprimidos / Suspensión extemporánea / Suspensión Monodosis

Vía oral

FÓRMULAS

Comprimidos 20 mg

Cada comprimido contiene: Famotidina 20 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 119,50 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg; Almidón pregelatinizado 7,50 mg; Talco 1,50 mg.

Comprimidos 40 mg

Cada comprimido contiene: Famotidina 40 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 239,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Almidón pregelatinizado 15,00 mg; Talco 3,00 mg.

Suspensión extemporánea 20 mg/ 5 ml

Cada 5ml de suspensión extemporánea reconstituida contiene: Famotidina 20 mg. Excipientes: Metilparabeno sódico 2,4 mg; Propilparabeno sódico 0,4 mg; Metilcelulosa 10,0 mg; Alginato de sodio 39,2 mg; Ácido cítrico anhidro 1,5 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,0 mg; Cloruro de sodio 8,4 mg; Polvo aromatizante de naranja 2,0 mg; Sucralosa 2,0 mg; Azúcar csp 2000,0 mg.

Suspensión extemporánea 40 mg/ 5 ml

Cada 5ml de suspensión extemporánea reconstituida contiene: Famotidina 40 mg. Excipientes: Metilparabeno sódico 2,4 mg; Propilparabeno sódico 0,4 mg; Metilcelulosa 10,0 mg; Alginato de sodio 39,2 mg; Ácido cítrico anhidro 1,5 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,0 mg; Cloruro de sodio 8,4 mg; Polvo aromatizante de naranja 2,0 mg; Polvo aromatizante de banana 8,0 mg; Sucralosa 2,00 mg; Azúcar csp 2000,0 mg.



Suspensión Monodosis 20 mg

Cada sobre contiene: Famotidina 20 mg. Excipientes: Ácido silícico coloidal 10,0 mg; Polvo aromatizante de naranja 0,5 mg; Dióxido de titanio 5,00 mg; Azúcar c.s.p. 5 g.

Suspensión Monodosis 40 mg

Cada sobre contiene: Famotidina 40 mg. Excipientes: Ácido silícico coloidal 10,0 mg; Polvo aromatizante de naranja 0,5 mg; Polvo aromatizante de banana 2,0 mg; Dióxido de titanio 5,00 mg; Azúcar c.s.p. 5 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiulceroso. Antagonista de los receptores de histamina H₂. Inhibidor de la secreción gástrica.

Código ATC: A02BA03.

INDICACIONES

Adultos:

Úlcera duodenal. Úlcera gástrica benigna. Síndrome de Zollinger-Ellison. Prevención de la recidiva de la úlcera duodenal y de la úlcera gástrica benigna. Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Esofagitis por reflujo gastroesofágico.

Niños (mayores de 1 año hasta menores de 17 años):

Úlcera gástrica. Enfermedad por reflujo gastroesofágica, con o sin esofagitis y ulceración.

Lactantes (desde el nacimiento hasta niños menores de 1 año):

Enfermedad por reflujo gastroesofágica.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Famotidina es un potente antagonista competitivo de los receptores histamínicos H₂, disminuyendo la secreción ácida gástrica. Famotidina reduce el contenido de ácido y pepsina, como así también, el volumen de la secreción gástrica basal, nocturna y estimulada.



Farmacocinética:

Absorción: Famotidina, tras la administración oral, es rápidamente absorbida, la concentración máxima plasmática, se alcanza a las 2 a 3 horas luego de la administración. La biodisponibilidad media de una dosis oral, es del 40 al 50%. Esta biodisponibilidad no se ve afectada por los alimentos. Famotidina sufre un mínimo metabolismo de primer paso hepático. La administración repetida de famotidina no produce acumulación de la misma.

Metabolismo: La unión de famotidina a las proteínas del plasma es del 15 al 20%. La vida media plasmática es de 3 horas, luego de una administración oral única o de dosis repetidas durante 5 días. Famotidina se metaboliza a nivel hepático con la formación del metabolito sulfóxido inactivo.

Eliminación: La eliminación urinaria es del 65 al 70% de la administración oral de la droga. De la dosis oral total, se recupera sin modificar el 25 al 30% por la orina. El clearance renal es de 250 a 450ml/min, lo que implicaría cierta excreción tubular. Solo una pequeña cantidad se excreta como metabolito inactivo.

Pacientes en edad avanzada.

No se registraron cambios cinéticos significativos relacionados con la edad. La eliminación plasmática de famotidina puede estar disminuida en pacientes de edad avanzada con la función renal alterada.

Insuficiencia renal.

En pacientes con un clearance de creatinina de 30ml/min o inferior, se observó que la vida media de eliminación de la droga se prolongó a 11,7 horas. En aquellos pacientes con un clearance de 10ml/min o inferior, la vida media de eliminación fue de 13 horas aproximadamente, y de entre 20 y 24 horas en pacientes anúricos. En pacientes en diálisis renal, con clearance de creatinina de cero, la vida media de famotidina fue de 13,7 horas.

Disfunción hepática.

Tanto la concentración plasmática como la eliminación renal de famotidina, fueron similares en pacientes con cirrosis hepática que en sujetos sanos. La cinética de famotidina no se ve alterada en pacientes con disfunción hepática.



Pacientes pediátricos.

En los lactantes, desde el nacimiento hasta los 12 meses de edad, luego de una administración oral única de 0,5 mg/kg, la biodisponibilidad es de 42% aproximadamente; el ABC se incrementó 1,4 veces después de una dosis única oral de 1 mg/kg, en comparación con la dosis de 0,5 mg/kg y 2,7 veces después de múltiples dosis orales de 1 mg/kg, en comparación con la dosis de 0,5 mg/kg. La eliminación plasmática se reduce y la vida media de eliminación se prolonga en los pacientes pediátricos hasta los 3 meses, en comparación con los pacientes pediátricos de mayor edad. La vida media de eliminación es de 10,5 horas para los lactantes menores de 1 mes, de 8,1 horas para los lactantes menores de 3 meses y de 4,5 horas para los lactantes entre los 3 y 12 meses de edad. Para los pacientes pediátricos de entre los 11 y 15 años, la biodisponibilidad media es del 50% en comparación con los adultos que es entre el 42 y 49%. Los parámetros farmacocinéticos de esta población (11 a 15 años), es comparable a la de los lactantes de entre 1 y 12 meses.

Uso para úlcera péptica y ERGE:

La seguridad y eficacia del uso de famotidina, en suspensión oral, en la población pediátrica de niños de 1 año hasta los 17 años de edad, para el uso de úlcera péptica como de ERGE, ha sido evaluada en estudios clínicos adecuados y bien controlados en esta población de pacientes. El uso de famotidina en este grupo de edad está respaldado por pruebas de estudios adecuados y bien controlados de famotidina en adultos con datos farmacocinéticos y farmacodinámicos adicionales en pacientes pediátricos de 1 año a menos de 17 años. No se ha establecido la seguridad y eficacia de famotidina en suspensión oral, para el tratamiento de la úlcera péptica, en pacientes pediátricos menores de un año de edad.

Uso para ERGE en lactantes menores de 1 año:

Se ha establecido la seguridad y eficacia de la famotidina para suspensión oral en pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta menos de 1 año de edad para el tratamiento de la ERGE. El uso de famotidina en este grupo de edad está respaldado por evidencia de estudios adecuados y bien controlados de famotidina en adultos y con datos de respaldo en pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta menos de 1 año de edad.



POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Taural F comprimidos, suspensión extemporánea y suspensión monodosis, se administran por vía oral.

Adultos

Úlcera duodenal

La dosis diaria recomendada es de 40mg, tomada por la noche. También se pueden administrar 20mg cada 12 horas. El tratamiento debe mantenerse por 4 a 8 semanas. En la mayoría de los casos, la cicatrización de la úlcera duodenal ocurre en el plazo de 4 semanas de tratamiento utilizando este esquema de dosificación. Si durante este período no hubiera cicatrización, se deberá mantener el tratamiento otras 4 semanas.

Tratamiento de mantenimiento: Para reducir las recidivas de la úlcera duodenal, se recomienda continuar el tratamiento con 20mg por día de famotidina, por la noche. No se han realizado estudios controlados en períodos superiores a 1 año.

Úlcera gástrica benigna

La dosis diaria recomendada es de 40mg, tomada por la noche. El tratamiento debe mantenerse por 4 a 8 semanas. El tratamiento puede acortarse, en base a los hallazgos endoscópicos de cicatrización de la úlcera.

Tratamiento de mantenimiento: Para prevenir las recidivas de la úlcera gástrica, se recomienda una dosis de 20mg de famotidina, administrada por la noche, pudiendo administrarse al menos durante un año.

Síndrome de Zollinger-Ellison

La dosis inicial recomendada es de 20mg cada 6 horas. La posología y la duración del tratamiento deberán ser ajustadas según los requerimientos de cada paciente. Se han utilizado dosis de hasta 800mg por día, durante un año, con buena tolerabilidad y sin aparición de taquifilaxia.

Enfermedad por reflujo gastroesofágico

Para el alivio sintomático de la enfermedad por reflujo, se recomienda una dosis de 20mg de famotidina en dos tomas diarias.

Para el tratamiento de la erosión o de la úlcera asociada a la ERGE, se recomienda una dosis de 40mg de famotidina, dos veces al día.



Si a las 4 a 8 semanas de tratamiento no se obtiene respuesta, se aconseja realizar una endoscopia diagnóstica.

Pacientes con insuficiencia renal: Dado que se han notificado reacciones adversas a nivel del sistema nervioso central en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, por efecto acumulativo de la droga, se sugiere reducir a la mitad o alargar los intervalos interdosis a 36-48 horas, en base a la respuesta clínica del paciente.

Niños (mayores de 1 año hasta menores de 17 años):

Úlcera gástrica:

La dosis inicial es de 0,5 mg/kg una vez al día, o 0,25 mg/kg dos veces al día. La dosis se puede incrementar a 1 mg/kg una vez al día, al acostarse o 0,5 mg/kg dos veces por día.

La dosis máxima no debe superar los 40 mg por día.

La duración del tratamiento no debe exceder las 8 semanas. La duración del tratamiento se basa en la respuesta clínica, a la determinación del pH (esofágico o gástrico), y/o a la endoscopia.

Enfermedad por reflujo gastroesofágica, con o sin esofagitis y ulceración:

La dosis habitual es de 0,5 mg/kg dos veces al día.

La dosis máxima no debe superar los 40 mg dos veces por día.

La duración del tratamiento debe ser de 6 a 12 semanas. La duración del tratamiento se basa en la respuesta clínica, a la determinación del pH (esofágico o gástrico), y/o a la endoscopia.

Lactantes desde el nacimiento hasta menores de los 3 meses de edad:

Enfermedad por reflujo gastroesofágico:

La dosis inicial es de 0,5 mg/kg una vez al día. La dosis se puede incrementar a 1 mg/kg una vez al día.

La duración del tratamiento no debe exceder las 8 semanas. Después de las 4 semanas de tratamiento, se debe reevaluar la respuesta al mismo. Se pueden considerar 4



semanas más de tratamiento en base a la evaluación clínica, la determinación del pH (esofágico o gástrico), y/o endoscopia.

Lactantes desde los 3 meses hasta menores de 1 año:

Enfermedad por reflujo gastroesofágico:

La dosis inicial es de 0,5 mg/kg dos veces al día. La dosis se puede incrementar a 1 mg/kg dos veces al día.

La dosis máxima no debe superar los 40 mg por día.

La duración del tratamiento no debe exceder las 8 semanas. Después de las 4 semanas de tratamiento, se debe reevaluar la respuesta al mismo. Se pueden considerar 4 semanas más de tratamiento en base a la evaluación clínica, la determinación del pH (esofágico o gástrico), y/o endoscopia.

Instrucciones para preparar la suspensión extemporánea:

Agregar agua potable hasta la marca indicada en el frasco, tapar y agitar enérgicamente. Luego completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca indicada en el frasco.

Agitar bien cada vez, antes de usar.

Luego de preparada la suspensión, puede conservarse durante 30 días a temperatura ambiente.

Instrucciones para preparar la suspensión monodosis:

Disolver el contenido del sobre en ¼ vaso de agua. Revolver enérgicamente.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad reconocida a famotidina o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Pacientes con insuficiencia renal: Utilizar con precaución en esta población, ya que se han descrito reacciones adversas de tipo neurológicas en pacientes con insuficiencia



renal moderada a grave. Es posible ajustar la dosis o los intervalos de dosis en esta población.

Pacientes con insuficiencia hepática: Se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave.

Úlcera gástrica maligna: Es conveniente descartar la existencia de neoplasias malignas gástricas antes de iniciar el tratamiento con Taural F, pues la sintomatología de las mismas puede ser enmascarada por la medicación.

Pacientes de edad avanzada: No se observaron incremento de la incidencia de reacciones adversas relacionados con famotidina en esta población. No se requieren ajustes de la dosis. Si existiera alteración de la función renal o hepática en esta población, se deberá tener la precaución del caso.

Embarazo: No se recomienda el uso de Taural F durante el embarazo. El médico podrá prescribir este medicamento solo cuando sea necesario y cuando los potenciales beneficios sean mayores frente a los posibles riesgos.

Lactancia: Se ha detectado famotidina en leche humana. Las madres, durante el período de lactancia, deben interrumpir el tratamiento con Taural F o deben interrumpir la lactancia.

Interacciones medicamentosas

No se identificaron interacciones importantes con otros medicamentos. No se demostraron interacciones significativas con otras drogas que se metabolizan a nivel microsomal hepático. Es poco probable que se produzcan interacciones con warfarina, propranolol, teofilina y diltiazem, con famotidina. No se encontraron incremento en los niveles de alcohol cuando son coadministrados. Existe riesgo de pérdida de eficacia del carbonato cálcico, cuando se administra como quelante del fosfato, coadministrado con famotidina, en pacientes en hemodiálisis.

REACCIONES ADVERSAS

Se ha notificado que la reacción adversa más frecuente con el uso de famotidina es la cefalea (aproximadamente 5%).



Las siguientes reacciones adversas se las divide según la frecuencia y según órganos y sistemas.

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$):

- *Trastornos del sistema nervioso*: Cefalea, mareo.
- *Trastornos gastrointestinales*: Diarrea, estreñimiento.

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$):

- *Trastornos generales*: Anorexia, fatiga.
- *Trastornos gastrointestinales*: Náuseas, vómitos, flatulencia, molestias o distensión abdominal, sequedad de boca.
- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*: Erupción cutánea, prurito.
- *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*: Artralgia, calambres musculares.
- *Trastornos psiquiátricos*: Trastornos psíquicos reversibles incluyendo depresión, trastornos de ansiedad, agitación, confusión y alucinaciones.

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$):

- *Trastornos generales*: Anafilaxia, edema angioneurótico.
- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*: Urticaria.
- *Trastornos hepatobiliares*: Ictericia colestásica.

Muy raras ($< 1/10.000$):

- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*: Necrólisis epidérmica tóxica (comunicada con los antagonistas de los receptores H₂) y alopecia.
- *Anomalías de laboratorio*: Alteración de las enzimas hepáticas en plasma.

Sobredosificación:

No se tiene experiencia en lo que respecta a la sobredosificación de famotidina. Pacientes tratados con dosis de hasta 800mg/día, durante más de un año, por ejemplo, los pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison, no han desarrollado reacciones adversas significativas.



Para tratar las sobredosis, se recomiendan medidas habituales para eliminar la droga no absorbida del tubo digestivo, control de la evolución clínica y tratamiento de soporte. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Taural F comprimidos 20 mg: Envases conteniendo: 10, 20, 30, 50 y 60 comprimidos.*

Taural F comprimidos 40 mg: Envases conteniendo: 20, 30, 50 y 60 comprimidos.*

Taural F suspensión extemporánea 20 mg: Envases conteniendo polvo para preparar 30, 60 y 90 ml de suspensión. **

Taural F suspensión extemporánea 40 mg: Envases conteniendo polvo para preparar 30, 60 y 90 ml de suspensión. **

Taural F suspensión monodosis 20 mg: Envases conteniendo 8 y 16 sobres monodosis. ***

Taural F suspensión monodosis 40 mg: Envases conteniendo 8 y 16 sobres monodosis. ***

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

UNA VEZ PREPARADA LA SUSPENSIÓN, PUEDE CONSERVARSE DURANTE 30
DÍAS A TEMPERATURA AMBIENTE.

Fecha de última revisión:

*Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

**Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

***Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal.



MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°

Directora técnica: Dra. Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Información al consumidor ☎ 0-800-333-5658



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-68431546 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.03 15:43:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.03 15:43:14 -03:00



PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

TAURAL F
FAMOTIDINA

Comprimidos / Suspensión extemporánea /Suspensión Monodosis

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

QUÉ ES TAURAL F Y PARA QUÉ SE UTILIZA

TAURAL F contiene famotidina, la cual pertenece al grupo de los medicamentos llamados antagonistas de los receptores H₂ de la histamina. Famotidina reduce la secreción ácida que se produce en el estómago.

TAURAL F está indicado para:

Adultos:

- Tratamiento de las úlceras de estómago (benigna), úlceras de duodeno y la prevención de sus recaídas.
- Tratamiento de un síndrome llamado de Zollinger-Ellison, que se caracteriza por la producción de grandes cantidades de ácido en el estómago.
- Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico y de la esofagitis por reflujo.

Niños (mayores de 1 año hasta 17 años):

- Tratamiento de la úlcera gástrica.
- Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágica, con o sin esofagitis y ulceración.

Lactantes (desde el nacimiento hasta niños menores de 1 año):

- Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágica.



ANTES DE USAR TAURAL F

No use TAURAL F:

- Si es alérgico a la famotidina o a cualquier componente de la formulación de este medicamento.
- Si está en período de amamantamiento.

Antes de iniciar el tratamiento con TAURAL F, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descritas.

Tenga especial cuidado con TAURAL F:

- Su médico debe descartar la presencia de otras enfermedades más graves a nivel del estómago, antes de indicarle este tratamiento. TAURAL F puede aliviar los síntomas de la úlcera de estómago, por lo que se puede retrasar el diagnóstico de estas enfermedades más graves.
- Si padece alguna enfermedad moderada o grave de los riñones.
- Si padece alguna enfermedad moderada o grave del hígado.
- Se desconoce la eficacia y seguridad del uso de TAURAL F en niños y adolescentes.
- Si es mayor de 65 años y padece de alteración en la función de sus riñones.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico antes de comenzar a utilizar este medicamento. El uso en la lactancia está contraindicado.

Conducción de vehículos y uso de máquinas:

TAURAL F no presenta generalmente efectos sobre la capacidad de conducir o usar maquinarias, pero puede causar efectos indeseables como mareos. Si se sintiera afectado, no debe conducir ni usar máquinas.

Uso de otros medicamentos y TAURAL F

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, como vitaminas, o suplementos a base de hierbas.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Carbonato de calcio (que se lo utiliza para tratar los niveles elevados de fósforo en sangre), en pacientes en diálisis.



CÓMO USAR TAURAL F

Adultos:

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

El médico le indicará las dosis y la duración del tratamiento, en base a su patología.

TAURAL F se administra por vía oral.

TAURAL F puede tomarse con o sin los alimentos.

Tratamiento de la úlcera duodenal: La dosis recomendada es de TAURAL F 40 mg, por la noche, o TAURAL F 20 mg, cada 12 horas. El tratamiento debe mantenerse durante 4 a 8 semanas.

Tratamiento de la úlcera de estómago (benigna): La dosis recomendada es de TAURAL F 40 mg, por la noche. El tratamiento debe mantenerse durante 4 a 8 semanas.

Tratamiento de mantenimiento de la úlcera de estómago (benigna) o duodenal: Se recomienda TAURAL F 20 mg, por la noche. Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar el medicamento.

Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico: La dosis recomendada es de TAURAL F 20 mg por día, tomadas cada 12 horas. Si a las 4 a 8 semanas no mejoran los síntomas, debe consultar a su médico.

Tratamiento de la esofagitis por reflujo: La dosis recomendada es de TAURAL F 40 mg por día, tomadas cada 12 horas. Si a las 4 a 8 semanas no mejoran los síntomas, debe consultar a su médico.

Síndrome de Zollinger-Ellison: Normalmente el tratamiento empezará con una dosis de TAURAL F 20 mg, cada 6 horas. El médico podrá variar la dosis y la duración del tratamiento en función de las necesidades de cada paciente.

Niños:

Niños (mayores de 1 año hasta menores de 17 años):

Úlcera gástrica:

La dosis inicial es de 0,5 mg/kg una vez al día, o 0,25 mg/kg dos veces al día. La dosis se puede incrementar a 1 mg/kg una vez al día, al acostarse o 0,5 mg/kg dos veces por día.

La dosis máxima no debe superar los 40 mg por día.

La duración del tratamiento no debe exceder las 8 semanas. La duración del tratamiento se basa en la respuesta clínica, a la determinación del pH (esofágico o gástrico), y/o a la endoscopia.



Enfermedad por reflujo gastroesofágica, con o sin esofagitis y ulceración:

La dosis habitual es de 0,5 mg/kg dos veces al día.

La dosis máxima no debe superar los 40 mg dos veces por día.

La duración del tratamiento debe ser de 6 a 12 semanas. La duración del tratamiento se basa en la respuesta clínica, a la determinación del pH (esofágico o gástrico), y/o a la endoscopia.

Lactantes (desde el nacimiento hasta menores de los 3 meses de edad):

Enfermedad por reflujo gastroesofágico:

La dosis inicial es de 0,5 mg/kg una vez al día. La dosis se puede incrementar a 1 mg/kg una vez al día.

La duración del tratamiento no debe exceder las 8 semanas. Después de las 4 semanas de tratamiento, se debe reevaluar la respuesta al mismo. Se pueden considerar 4 semanas más de tratamiento en base a la evaluación clínica, la determinación del pH (esofágico o gástrico), y/o endoscopia.

Lactantes (desde los 3 meses hasta menores de 1 año):

Enfermedad por reflujo gastroesofágico:

La dosis inicial es de 0,5 mg/kg dos veces al día. La dosis se puede incrementar a 1 mg/kg dos veces al día.

La dosis máxima no debe superar los 40 mg por día.

La duración del tratamiento no debe exceder las 8 semanas. Después de las 4 semanas de tratamiento, se debe reevaluar la respuesta al mismo. Se pueden considerar 4 semanas más de tratamiento en base a la evaluación clínica, la determinación del pH (esofágico o gástrico), y/o endoscopia.

Instrucciones para preparar la suspensión extemporánea:

Agregar agua potable hasta la marca indicada en el frasco, tapar y agitar energicamente. Luego completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca indicada en el frasco.

Agitar bien cada vez, antes de usar.



Luego de preparada la suspensión, puede conservarse durante 30 días a temperatura ambiente.

Instrucciones para preparar la suspensión monodosis:

Disolver el contenido del sobre en ¼ vaso de agua. Revolver enérgicamente.

Es muy importante que siga tomando este medicamento durante el tiempo que su médico se lo recete, porque normalmente el dolor desaparece antes que la úlcera esté completamente cicatrizada.

Pacientes con daño moderado o grave de los riñones:

El médico decidirá ajustar la dosis en estos casos. Es probable que le indique reducir la misma a la mitad, o aumentar el tiempo entre tomas.

Si se olvida de tomar TAURAL F

Si Ud. se olvida de tomar una dosis de TAURAL F, tómela tan pronto lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar el olvido de la dosis.

Si toma más TAURAL F de lo que debería

Si toma más de la dosis indicada o si otra persona ha utilizado su medicamento, consulte a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas, al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

EFFECTOS INDESEABLES

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos indeseables, aunque no todos los tienen.

Los efectos indeseables incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza, mareo
- Diarrea, estreñimiento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Falta de apetito, fatiga.
- Náuseas, vómitos, flatulencias, molestias o distensión abdominal, sequedad de boca.



- Erupción de la piel, picazón.
- Dolor en las articulaciones, calambres musculares.
- Trastornos psíquicos como: Depresión, trastornos de ansiedad, agitación, confusión y alucinaciones. Estos desaparecen al suspender el tratamiento.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacción alérgica exagerada (anafilaxia), con dificultad para respirar, urticaria, inflamación de la cara, labios, lengua y/o garganta, y dificultad para respirar.
- Coloración amarillenta de la piel y de los ojos, por aumento de la concentración de bilirrubina en sangre (ictericia colestásica).
- Urticaria (manchas en la piel).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Pérdida del cabello, descamación y ampollas en la piel (Necrólisis Epidérmica Tóxica).
- Alteración de las enzimas del hígado en sangre.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseable que no aparecen en el prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Comprimidos 20 mg

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Famotidina 20 mg. Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Almidón pregelatinizado; Talco.

Comprimidos 40 mg

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Famotidina 40 mg. Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Almidón pregelatinizado; Talco.

Suspensión extemporánea 20 mg

Cada 5ml de suspensión extemporánea reconstituida contiene:

Ingrediente activo: Famotidina 20 mg. Ingredientes inactivos: Metilparabeno sódico; Propilparabeno sódico ; Metilcelulosa ; Alginato de sodio; Ácido cítrico anhidro; Dióxido de silicio coloidal; Cloruro de sodio; Polvo aromatizante de naranja; Sucralosa; Azúcar.



Suspensión extemporánea 40 mg

Cada 5ml de suspensión extemporánea reconstituida contiene:

Ingrediente activo: Famotidina 40 mg. Ingredientes inactivos:

Metilparabeno sódico; Propilparabeno sódico; Metilcelulosa; Alginato de sodio; Ácido cítrico anhidro; Dióxido de silicio coloidal; Cloruro de sodio; Polvo aromatizante de naranja; Polvo aromatizante de banana; Sucralosa; Azúcar.

Suspensión Monodosis 20 mg

Cada sobre monodosis contiene:

Ingrediente activo: Famotidina 20 mg. Ingredientes inactivos: Ácido silícico coloidal; Polvo aromatizante de naranja; Dióxido de titanio; Azúcar.

Suspensión Monodosis 40 mg

Cada sobre contiene:

Ingrediente activo: Famotidina 40 mg. Ingrediente inactivo: Ácido silícico coloidal; Polvo aromatizante de naranja; Polvo aromatizante de banana; Dióxido de titanio; Azúcar.

PRESENTACIONES

Taural F comprimidos 20 mg: Envases conteniendo: 10, 20, 30, 50 y 60 comprimidos.*

Taural F comprimidos 40 mg: Envases conteniendo: 20, 30, 50 y 60 comprimidos.*

Taural F suspensión extemporánea 20 mg: Envases conteniendo polvo para preparar 30, 60 y 90 ml de suspensión. **

Taural F suspensión extemporánea 40 mg: Envases conteniendo polvo para preparar 30, 60 y 90 ml de suspensión. **

Taural F suspensión monodosis 20 mg: Envases conteniendo 8 y 16 sobres monodosis. ***

Taural F suspensión monodosis 40 mg: Envases conteniendo 8 y 16 sobres monodosis. ***

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.



MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

Una vez preparada la suspensión, puede conservarse durante 30 días a temperatura ambiente

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y en la etiqueta del frasco.

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

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

*Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

**Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

***Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Dra. Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Información al consumidor ☎ 0-800-333-5658



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-68431546 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.03 15:43:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.03 15:43:37 -03:00