

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FAMOTIDINA STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FAMOTIDINA STADA 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

FAMOTIDINA STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cada comprimido recubierto contiene:

Famotidina 20 mg

FAMOTIDINA STADA 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cada comprimido recubierto contiene:

Famotidina 40 mg

Para consultar la lista de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

La ranura es solo para poder fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Úlcera duodenal.
- Úlcera gástrica benigna.
- Terapia de mantenimiento para reducir la recidiva de la úlcera duodenal y gástrica benigna.
- Síndromes hipersecretorios tales como el síndrome de Zollinger-Ellison.
- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico que no ha respondido a las medidas higiénico dietéticas y a los antiácidos.
- Esofagitis por reflujo gastroesofágico.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos

- Úlcera duodenal: la dosis recomendada es de un comprimido de 40 mg al día por la noche. También puede administrarse un comprimido de 20 mg cada 12 horas. El tratamiento debe mantenerse de 4 a 8 semanas, aunque puede acortarse si la endoscopia revela que la úlcera está curada. En la mayoría de los casos de úlcera duodenal la curación ocurre a las 4 semanas. Si durante este periodo la úlcera no se cura, deben mantenerse otras 4 semanas de tratamiento.
- Úlcera gástrica benigna: la dosis recomendada es de un comprimido de 40 mg al día por la noche. El tratamiento debe continuarse de 4 a 8 semanas, pero puede acortarse si la endoscopia revela que la úlcera está curada.
- Terapia de mantenimiento: para reducir las recidivas de la úlcera duodenal y para la prevención de recurrencias de úlcera gástrica benigna, la dosis recomendada es un comprimido al día de 20 mg, administrado por la noche, pudiendo administrarse al menos durante un año.
- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico: la dosis recomendada es un comprimido de 20 mg dos veces al día
- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico: la dosis recomendada es un comprimido de 20 mg dos veces al día

- Esofagitis por reflujo gastroesofágico: la dosis recomendada es un comprimido de 40 mg de Famotidina dos veces al día, durante 6-12 semanas. Si a las 4-8 semanas de tratamiento no se obtiene respuesta es aconsejable realizar diagnóstico endoscópico. El tratamiento de mantenimiento es de un comprimido de 20 mg cada 12 horas.
- Síndrome de Zollinger-Ellison: en pacientes sin tratamiento antisecretor previo, el tratamiento debe iniciarse con una dosis de 20 mg cada 6 horas. Esta dosis debe ajustarse a las necesidades individuales del paciente y debe mantenerse tanto tiempo como clínicamente se requiera. En pacientes con tratamiento antisecretor previo, la dosis inicial de Famotidina debe ser superior a la recomendada para los casos sin tratamiento antisecretor previo, dependiendo de la gravedad del cuadro clínico y de la dosis de antagonista H₂ usada previamente. Se han usado dosis de hasta 800 mg diarios durante un año sin efectos adversos significativos ni taquifilaxia.

Ancianos: No ha habido incremento en la incidencia o cambios en los tipos de efectos secundarios cuando se ha administrado a ancianos. No se requiere ajuste de dosificación.

Niños: no se ha establecido la seguridad ni la eficacia de famotidina en niños.

Pacientes con disfunción hepática o renal: Debe utilizarse con precaución en pacientes con disfunción hepática o renal. Si el aclaramiento de creatinina desciende hasta o por debajo de 30 ml/min, deberá considerarse una reducción de la dosis. (ver sección 4.2)

4.3 Contraindicaciones

Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente del fármaco.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Precauciones

- Debe descartarse la existencia de neoplasia gástrica antes de iniciar el tratamiento con famotidina. El alivio sintomático de la úlcera gástrica durante el tratamiento no descarta la presencia de una úlcera gástrica maligna.
- La suspensión del tratamiento, en cualquier caso, se realizará siempre de forma gradual y bajo criterio médico para evitar recaídas.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se producen interferencias significativas con compuestos que se metabolizan a nivel de enzimas microsomales hepáticos como warfarina, propranolol, teofilina y diazepam.

Los antiácidos pueden disminuir la biodisponibilidad oral de famotidina por lo que ambas administraciones se espaciarán 1 hora.

Famotidina puede reducir la absorción oral de ketoconazol, por lo que se espaciarán 2 horas ambas administraciones.

Estudios realizados con famotidina no han mostrado aumento de los niveles hemáticos de alcohol tras la ingestión del mismo.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Uso en el embarazo: famotidina no se recomienda en el embarazo, sólo debería ser utilizada durante el mismo cuando a estricto criterio médico, el beneficio justifique los riesgos potenciales. **Uso durante la**

lactancia: se ha detectado famotidina en leche materna, por lo que las madres lactantes deberán suspender el tratamiento o interrumpir la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se conocen.

4.8 Reacciones adversas

Los efectos adversos con famotidina son infrecuentes y reversibles con la reducción de la dosis y la retirada del medicamento.

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen de la siguiente forma:

<Muy frecuentes ($\geq 1/10$)>
<Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)>
<Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)>
<Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)>
<Muy raras ($< 1/10.000$)>
<frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)>

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

Sistema nervioso: Cefalea, mareo.

Aparato digestivo: Diarrea, estreñimiento.

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

Sistémicas: Anorexia, fatiga, anafilaxia, angioedema.

Aparato digestivo: Náuseas, vómitos, molestias o distensión abdominal, sequedad de boca, flatulencia.

Piel y anejos cutáneos: Erupción cutánea, prurito, urticaria.

Musculoesqueléticas: Artralgia.

Hepatobiliares: Ictericia colestásica.

Hallazgos de laboratorio: alteraciones de las enzimas hepáticas.

Muy raras ($< 1/10.000$):

Piel y anejos cutáneos: Necrólisis epidérmica tóxica (comunicada con los antagonistas de los receptores H_2). No obstante no se puede por el momento excluir la posibilidad de aparición de otros efectos adversos del tipo de los observados en otros antagonistas H_2 , alopecia.

4.9 Sobredosis

No se posee experiencia de sobredosis. En pacientes con síndromes hipersecretorios se han utilizado dosis de hasta 800 mg/día sin que se presentaran efectos adversos serios.

En caso de sobredosis accidental se debe proceder al vaciado del estómago, induciendo el vómito o por lavado gástrico, y emplear medidas terapéuticas sintomáticas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiulcerosos. Antagonistas del receptor H_2 , código ATC: A02BA03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La famotidina es un potente antagonista competitivo de los receptores H₂ de histamina de acción rápida y prolongada. La absorción no se ve afectada por la presencia de comida en el estómago y el efecto antisecretor se inicia en menos de una hora.

Dosis orales de 20 a 40 mg inhiben la secreción ácida basal nocturna en un 86-94% respectivamente, durante al menos 10 horas. Dosis similares administradas por la mañana disminuyen la secreción ácida gástrica estimulada por la toma de alimento, en un 76-84% respectivamente, durante 3 a 5 horas después de la administración y en un 25-30% respectivamente, después de 8 a 10 horas de la toma.

El pH intragástrico nocturno basal esperado, tras dosis de 20 y 40 mg de Famotidina, da valores medios de 5.0 y 6.4 respectivamente. Cuando estas dosis se administraron después de desayuno, el pH basal diurno interdigestivo a las 3 y 8 horas aumentó a 5.0.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La biodisponibilidad media tras administración oral es del 40-50%. Tras su administración por vía oral la absorción es rápida y las concentraciones plasmáticas máximas son dosis-dependientes apareciendo entre 1 y 3 horas. La unión a las proteínas plasmáticas es relativamente débil (15 a 20%). La semivida plasmática tras una administración oral única, o de dosis repetidas múltiples (durante 5 días), es de unas 3 horas. El fármaco se metaboliza en el hígado, formándose un metabolito sulfóxido inactivo. La eliminación de famotidina se produce por vía renal en un 65-70%, apareciendo en orina un 25-30% de la dosis en forma de compuesto inalterado. El aclaramiento renal es de 250-450 ml/min, lo cual es indicativo de una secreción tubular. En pacientes con insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) la vida media de eliminación puede ser superior a 20 horas siendo necesario efectuar ajustes de dosis. No se elimina mediante diálisis.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad: la famotidina no produjo efectos adversos administrada a ratones, ratas, gatos y perros, a dosis orales 2000 veces superiores a la dosis administrada en humanos, pero indujo una anorexia significativa y un menor crecimiento en conejos a partir de dosis orales de 200 mg/kg/día. Los signos de una intoxicación aguda en los perros tratados fueron vómitos, falta de sueño, palidez de las membranas mucosas o enrojecimiento de la boca y orejas, hipotensión, taquicardia y colapso.

Carcinogénesis: en un estudio en ratas y ratones a los que se les administró dosis aproximadamente 2500 veces la dosis administrada en humanos para úlcera duodenal activa, no hubo evidencia de poder carcinogénico.

Mutagénesis: famotidina no presentó ningún efecto mutagénico en ensayos llevados a cabo *in vivo* e *in vitro*.

Fertilidad: en estudios en ratas tratadas con dosis orales de hasta 2000 mg/kg/día, la función reproductora y la fertilidad no se vieron afectadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, almidón de maíz, povidona, sílice coloidal hidratada, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 400 macrogol 6000.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito

6.3 Periodo de validez

La especialidad acondicionada en su envase de origen tiene un período de validez de 2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Los comprimidos deben conservarse en su envase de origen a temperatura ambiente.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

FAMOTIDINA STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG: se presenta en envases de 20 y 28 comprimidos acondicionados en blister de Al/PVC, y en envase clínico de 500 comprimidos.

FAMOTIDINA STADA 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG: se presenta en envases de 10 y 28 comprimidos acondicionados en blister de Al/PVC, y en envase clínico de 500 comprimidos

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones en su caso

Los comprimidos se ingerirán con la ayuda de un poco de agua.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio STADA S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FAMOTIDINA STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG. Número de registro: 62.447

FAMOTIDINA STADA 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG. Número de registro: 62.448

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Noviembre de 2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2016