FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Famotidina Stada 20 mg comprimidos recubiertos con película
Famotidina Stada 40 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Famotidina Stada 20 mg comprimidos recubiertos con película
Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de famotidina.

Excipientes con efecto conocido
Cada comprimido recubierto con película contiene 0,105 mg de lecitina (derivada del aceite de soja).

Famotidina Stada 40 mg comprimidos recubiertos con película
Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de famotidina.

Excipientes con efecto conocido
Cada comprimido recubierto con película contiene 0,210 mg de lecitina (derivada del aceite de soja).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Famotidina Stada 20 mg comprimidos recubiertos con película
Comprimidos recubiertos de película, redondos, biconvexos, de color amarillo, con la inscripción “2V' en una cara. Aproximadamente 6 mm de diámetro.

Famotidina Stada 40 mg comprimidos recubiertos con película
Comprimidos recubiertos de película, redondos, biconvexos, de color marrón, con la inscripción “4V' en una cara. Aproximadamente 8 mm de diámetro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Famotidina está indicada en adultos para:
- Prevención de recidivas de la úlcera duodenal (solo para 20 mg)
- Úlcera duodenal
- Úlcera gástrica benigna
- Síndrome de Zollinger-Ellison
- Tratamiento sintomático de la esofagitis por reflujo leve (solo para 20 mg)
- Tratamiento de la esofagitis por reflujo leve a moderada (solo para 40 mg)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Prevención de úlceras duodenales recurrentes (solo para 20 mg)
20 mg de famotidina por la noche.

Úlcera duodenal y úlcera gástrica benigna
40 mg de famotidina una vez al día antes de acostarse.

Síndrome de Zollinger-Ellison
Los pacientes que no hayan recibido anteriormente tratamiento antisecretor deben comenzar el tratamiento del Síndrome de Zollinger-Ellison con una dosis de 20 mg de famotidina cada 6 horas. Ajustar la dosis según la secreción ácida y la respuesta clínica del paciente, hasta alcanzar los niveles deseados de ácido (<10 mEq/h en la hora previa a la siguiente dosis). Si no se logra la inhibición deseada con una dosis diaria de 800 mg, considerar tratamientos alternativos, ya que no hay experiencia a largo plazo con dosis superiores a 800 mg/día.
El tratamiento debe mantenerse tanto tiempo como clínicamente se requiera.
Los pacientes que hayan recibido previamente tratamiento con antagonistas de los receptores H2 pueden iniciar el tratamiento con famotidina a una dosis superior a la dosis inicial habitualmente recomendada. La dosis dependerá de la gravedad de la enfermedad y de la dosis de los medicamentos previos.

Tratamiento sintomático de la esofagitis por reflujo leve (solo para 20 mg)
Se recomienda una dosis diaria de 20 mg dos veces al día.

Tratamiento de la esofagitis por reflujo leve a moderada (solo para 40 mg)
Se recomienda una dosis diaria de 40 mg dos veces al día.
Duración del tratamiento

Prevención de úlceras duodenales recurrentes (solo para para 20 mg)
En cuanto al tratamiento de mantenimiento para prevenir la recurrencia de la ulceración duodenal, la dosis de mantenimiento recomendada de 20 mg ha demostrado ser eficaz en estudios clínicos de 12 meses de duración.

Úlcera duodenal y úlcera gástrica benigna
En el tratamiento de úlceras duodenales y gástricas benignas, la terapia debe realizarse durante 4 a 8 semanas. Sin embargo, este período puede acortarse si la endoscopia revela que la úlcera ha cicatrizado. Si el examen endoscópico no muestra tales hallazgos, el tratamiento debe continuar durante otras 4 semanas.

Síndrome de Zollinger-Ellison
El tratamiento debe continuar mientras sea clínicamente necesario.

Tratamiento sintomático de la esofagitis por reflujo leve (solo para 20 mg)
Generalmente, el tratamiento debe realizarse durante 6 semanas, y si es necesario, hasta 12 semanas.

Tratamiento de la esofagitis por reflujo leve a moderada (solo para 40 mg)
Generalmente, el tratamiento se debe realizar durante 6 semanas. Si el tratamiento de 6 semanas no resulta en la curación, se debe continuar durante otras 6 semanas.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La famotidina se elimina principalmente a través de los riñones. En pacientes con insuficiencia renal con un aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min, la dosis diaria de famotidina debe reducirse al 50 %.
Los pacientes en diálisis también deben recibir dosis reducidas al 50 %. La famotidina debe administrarse al final de la diálisis o después, ya que parte del principio activo se elimina mediante diálisis.

Insuficiencia hepática
No se requiere un ajuste de la dosis de famotidina en pacientes con insuficiencia hepática.

Personas mayores
No se requiere un ajuste de la dosis de famotidina en personas mayores en función de la edad. Sin embargo, debe considerarse insuficiencia renal relacionada con la edad al determinar la dosis (ver arriba y sección 5.2).

Población pediátrica
No se ha establecido la eficacia y seguridad de la famotidina en niños. No se puede hacer una recomendación sobre la posología.

Forma de administración
El comprimido debe ingerirse con un poco de líquido. No es necesario tomarlo durante las comidas.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
Si se desarrollan síntomas de hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento con famotidina.

Famotidina Stada contiene lecitina de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Generalidades
Famotidina no debe administrarse en caso de molestias gastrointestinales leves.

En tratamientos prolongados con dosis elevadas, se recomienda realizar un seguimiento del hemograma y de la función hepática.

En casos de enfermedad ulcerosa de larga evolución, debe evitarse la interrupción brusca del tratamiento tras el alivio de los síntomas.

En pacientes con úlceras duodenales y úlceras gástricas benignas, se debe determinar el estado frente a *Helicobacter pylori*. Siempre que sea posible, los pacientes con *H. pylori* deben someterse a una terapia de erradicación para eliminar la bacteria.

Neoplasia gástrica
No se puede descartar necesariamente la presencia de una neoplasia cuando el tratamiento con famotidina tiene un efecto positivo sobre los síntomas. Deben emplearse medidas diagnósticas adecuadas para confirmar la naturaleza no maligna de una úlcera antes de iniciar el tratamiento con famotidina.

Insuficiencia renal
Famotidina se elimina principalmente por vía renal y se metaboliza parcialmente en el hígado. Por lo tanto, se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La dosis diaria debe reducirse en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 4.2).

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada
Famotidina se administró a pacientes de edad avanzada en estudios clínicos, sin observarse un aumento en la incidencia ni cambios en el tipo de efectos adversos relacionados con el medicamento.

Población pediátrica
No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la famotidina en niños.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han registrado interacciones metabólicas clínicamente relevantes con otros medicamentos o sustancias.

Interacciones farmacodinámicas
Existe riesgo de pérdida de eficacia del carbonato de calcio cuando se administra como quelante del fosfato junto con famotidina en pacientes sometidos a hemodiálisis.

Interacciones farmacocinéticas
Durante el uso concomitante de sustancias cuya absorción depende del nivel de acidez gástrica, debe considerarse la posible alteración en la absorción de dichas sustancias. La absorción de ketoconazol o itraconazol puede verse reducida; se recomienda administrar ketoconazol al menos dos horas antes de la famotidina.

El uso concomitante de famotidina y antiácidos puede reducir la absorción de famotidina y disminuir sus niveles plasmáticos. Por tanto, famotidina debe administrarse 1–2 horas antes de tomar un antiácido.

La administración concomitante de sucralfato inhibe la absorción de famotidina. Por regla general, no se debe administrar sucralfato en las dos horas siguientes a la dosis de famotidina.

La administración de probenecid puede retrasar la eliminación de famotidina. Se debe evitar el uso concomitante de probenecid y famotidina.

Se ha demostrado que famotidina reduce la biodisponibilidad de atazanavir de forma dependiente de la dosis. Esto puede compensarse aumentando la dosis de atazanavir. Sin embargo, cuando se administra la combinación atazanavir/ritonavir junto con tenofovir, no se observa dependencia de la dosis en esta reducción. Por tanto, se recomienda que los pacientes que no toman tenofovir reciban un máximo de 20 mg de famotidina, o, si se requiere una dosis mayor, considerar el aumento de la dosis de atazanavir. Los pacientes que toman la combinación atazanavir/ritonavir junto con tenofovir no deben ser tratados con famotidina.

Debe evitarse, en la medida de lo posible, la administración conjunta de famotidina con la suspensión oral de posaconazol, ya que famotidina puede reducir su absorción.

La administración conjunta de famotidina con inhibidores de la tirosina quinasa (TKI) como dasatinib, erlotinib, gefitinib o pazopanib puede disminuir las concentraciones plasmáticas de estos medicamentos, reduciendo su eficacia. Por tanto, no se recomienda la administración conjunta de famotidina con estos TKI. Para recomendaciones específicas, consulte la información de producto de cada medicamento TKI.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

En la práctica clínica, un gran número de datos sobre mujeres embarazadas expuestas a famotidina (más de 1.000 resultados del embarazo) no indican efectos de malformación ni de toxicidad fetal.
Famotidina se puede usar durante el embarazo si es necesario.

Lactancia materna

Famotidina se excreta en leche materna en pequeñas cantidades y la cantidad recibida por el niño corresponde a aproximadamente el 2 % de la dosis materna ajustada al peso. No se han reportado efectos nocivos en niños amamantados. Por lo tanto, la famotidina se puede usar durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos clínicos sobre fertilidad. Los estudios en animales no muestran efectos sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Algunos pacientes han experimentado reacciones adversas como mareos y dolor de cabeza mientras tomaban famotidina. Se debe informar a los pacientes de que deben evitar conducir vehículos, manejar maquinaria o realizar actividades que requieran una vigilancia continua si experimentan estos síntomas (ver sección 4.8).

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más frecuentes fueron cefalea, mareo, estreñimiento y/o diarrea.

En esta sección, las frecuencias de las reacciones adversas se definen de la siguiente manera: Muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Sistema de clasificación de órganos	**Frecuentes**	**Poco frecuentes**	**Raras**	**Muy raras**	**No conocida**
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				Trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia.	
Trastornos del sistema inmunológico			Reacciones de hipersensibilidad (anafilaxis, edema angioneurótico, broncoespasmo).		
Trastornos psiquiátricos				Trastornos psíquicos	

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	No conocida
				reversibles (e.g. alucinaciones, desorientación, confusión, ansiedad, agitación, depresión).	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea, mareo.			Parestesia, somnolencia, insomnio, convulsiones epilépticas (grand mal)	
Trastornos gastrointestinales	Estreñimiento, diarrea.	Sequedad de boca, náuseas, vómitos, molestias abdominales, flatulencia, pérdida de apetito.			
Trastornos hepatobiliares			Colestasis intrahepática (signo visible: ictericia).		Hepatitis.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción cutánea, prurito	Urticaria.	Alopecia.	Reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson / necrólisis epidérmica tóxica, a veces mortales).
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido subcutáneo			Artralgia.	Calambres musculares.	

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	No conocida
Trastornos del aparato reproductor y de la mama				Impotencia, disminución de la libido	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Fatiga.		Sensación de opresión en el pecho.	
Hallazgos de laboratorio			Elevación de los valores de laboratorio (transaminasas, gamma-GT, fosfatasa alcalina, bilirrubina)		

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

No se han reportado casos de sobredosis con famotidina.

Deben utilizarse las medidas habituales para eliminar el material no absorbido del tubo digestivo, monitorización clínica y tratamiento de soporte.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico. Antiulcerosos: antagonistas H_2. Código ATC: A02BA03.

La famotidina es un antagonista competitivo de los receptores H_2 de histamina, lo que conduce a la inhibición de la secreción de ácido gástrico mediada por dichos receptores. Además de reducir los niveles de ácido gástrico, también disminuye el nivel de pepsina. En menor medida, también se observa una disminución en el volumen del jugo gástrico basal y del jugo gástrico secretado tras estimulación. No se han observado efectos farmacológicos sobre el sistema nervioso central, ni sobre parámetros inmunológicos, cardiovasculares o respiratorios.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El medicamento comienza a hacer efecto aproximadamente una hora después de la administración oral y alcanza su eficacia máxima entre 1 y 3 horas.

Dosis orales individuales de 20 mg y 40 mg inhibieron eficazmente la secreción basal nocturna de ácido gástrico; la secreción media de ácido gástrico se inhibió durante un período de 10 horas en un 86 % y 94 %, respectivamente. Las mismas dosis, administradas por la mañana, inhibieron la secreción de ácido gástrico estimulada por la ingesta de alimentos durante 3 a 5 horas en un promedio del 76 % y 84 %, respectivamente. Entre 8 y 10 horas después de la administración, los niveles se situaban en 25 % y 30 %, respectivamente, aunque el efecto de una dosis de 20 mg persistió solo entre 6 y 8 horas en algunos voluntarios. La administración repetida no condujo a una acumulación del principio activo.

El valor del pH intragástrico basal nocturno se incrementó a una media de 5 y 6,4 tras la administración vespertina de 20 mg y 40 mg de famotidina, respectivamente. Cuando se administró famotidina después del desayuno, el valor del pH en los grupos de 20 mg y 40 mg aumentó aproximadamente a 5 tras 3 y 8 horas.

La famotidina tuvo poco o ningún efecto sobre los niveles de gastrina sérica en ayunas y postprandiales. El vaciamiento gástrico y la función exocrina del páncreas no se vieron afectados por la famotidina, ni tampoco el flujo sanguíneo hepático y portal. Tampoco se observaron efectos sobre la función endocrina. Los niveles hormonales de prolactina, cortisona, tiroxina (T_4) y testosterona permanecieron sin cambios durante el tratamiento con famotidina.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción
Famotidina se absorbe rápidamente tras la administración oral.

La biodisponibilidad oral es aproximadamente del 40 %.

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre 1 y 3,5 horas después de la administración. Las concentraciones plasmáticas máximas son aproximadamente de 0,04 a 0,06 µg/ml tras la administración de 20 mg de famotidina y de 0,075 a 0,1 µg/ml tras la administración de 40 mg. Las dosis repetidas no causan acumulación del medicamento. La absorción de famotidina no se ve influida por la ingesta concomitante de alimentos.

Distribución
Famotidina se encuentra en el líquido cefalorraquídeo solo en una cantidad limitada. La relación líquido/plasma 4 horas después de la administración intravenosa de 40 mg fue, en promedio, de 0,1.

Famotidina se excreta en la leche materna. Se alcanzó una relación concentración leche/plasma de 1,78 a las 6 horas tras la administración oral. La semivida de eliminación plasmática es de 2,6 a 4 horas.

Biotransformación
El metabolismo del medicamento ocurre en el hígado, con formación del metabolito inactivo sulfóxido.

Eliminación
A las 24 horas de la administración oral, entre el 25 % y el 30 % del principio activo se excreta sin cambios por la orina; tras la administración intravenosa, entre el 65 % y el 70 % se excreta sin cambios por vía urinaria. La depuración renal es de 250 a 450 ml/min, lo que indica secreción tubular. Una pequeña cantidad puede eliminarse como sulfóxido.

Linealidad/no linealidad
Famotidina presenta cinética lineal.

Insuficiencia renal

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

A medida que disminuye la función renal, también lo hacen la depuración renal y total de la famotidina, sin que se observe un aumento en la eliminación no renal. La semivida de eliminación tras la inyección intravenosa de una dosis única de 20 o 10 mg de famotidina aumenta a 4,5–9 horas en insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina de 60–30 ml/min), a 10–12 horas en insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min) y a 18–27 horas en pacientes con insuficiencia renal terminal o anuria. La cantidad de famotidina sin cambios excretada por la orina se reduce al 60 % en pacientes con insuficiencia renal moderada, y al 25 % en casos de insuficiencia renal grave.

Dependiendo del procedimiento de diálisis (hemofiltración, hemodiálisis de 5 horas o hemofiltración continua), los pacientes en diálisis presentan una semivida de eliminación de 7–14 horas tras la administración intravenosa de 20 mg de famotidina; tras la administración oral de 20 mg, es de 22,5 horas.

Insuficiencia hepática
La farmacocinética de la famotidina no se ve alterada en pacientes con insuficiencia hepática.

Cinética en pacientes de edad avanzada
Los estudios farmacocinéticos en pacientes de edad avanzada no mostraron signos de cambios clínicamente significativos relacionados con la edad; sin embargo, debe considerarse el posible deterioro de la función renal relacionado con la edad al determinar la dosis.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos sobre la famotidina no revelan ningún riesgo especial para los seres humanos, según estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad por dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:
Celulosa microcristalina (E460(i))
Almidón de maíz pregelatinizado
Talco (E553b)
Sílice coloidal anhidra (E551)
Estearato de magnesio (E170b)

Recubrimiento del comprimido:
Poli(alcohol vinílico) parcialmente hidrolizado (E1203)
Talco (E553b)
Dióxido de titanio (E171)
Macrogol
Lecitina de soja (E322)
Óxido de hierro amarillo (E172)
Famotidina Stada 40 mg: Óxido de hierro rojo (E172)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

30 meses.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Famotidina Stada 20 mg comprimidos recubiertos con película
Blísteres de oPA/Al/PVC//Al o PVC/Al
Tamaños de envase: 10, 20, 28, 30, 50, 60 o 100 comprimidos recubiertos con película.

Famotidina Stada 40 mg comprimidos recubiertos con película
Blísteres de oPA/Al/PVC//Al o PVC/Al
Tamaños de envase: 10, 20, 28, 30, 50 o 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Famotidina Stada 20 mg comprimidos recubiertos con película. 91.340
Famotidina Stada 40 mg comprimidos recubiertos con película. 91.341

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

Junio 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2025

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios