FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Famotidina Tecnigen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Famotidina Tecnigen 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Famotidina Tecnigen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Cada comprimido contiene 20 mg de famotidina.

Famotidina Tecnigen 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Cada comprimido contiene 40 mg de famotidina.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Famotidina Tecnigen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Comprimidos recubiertos con película de color amarillo, cuadrados con forma ligeramente redondeada, biconvexos, grabados con el código "F1" en una cara y planos por la otra. El comprimido tiene unas dimensiones de 5,20 mm x 5,20 mm.

Famotidina Tecnigen 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Comprimidos recubiertos con película de color marrón, cuadrados con forma ligeramente redondeada, biconvexos grabados con el código "F2" en una cara y planos por la otra. El comprimido tiene unas dimensiones de 7,30 mm x 7,30 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Famotidina está indicada en adultos para:

- Tratamiento de úlcera duodenal.
- Tratamiento de úlcera gástrica benigna.
- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison.
- Prevención de la recidiva de la úlcera duodenal.
- Prevención de la recidiva de la úlcera gástrica benigna.
- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) que no ha respondido a las medidas higiénico-dietéticas y a los antiácidos.
- Tratamiento de la esofagitis erosiva en enfermedad por relujo gastroesofágico (ERGE).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Adultos

Úlcera duodenal

La dosis diaria recomendada de famotidina es de 40 mg diario 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 cicatrización ocurre en el plazo de 4 semanas con este régimen. Si durante este periodo la úlcera no se curara, deben mantenerse otras 4 semanas de tratamiento.

Prevención de la recidiva
Para reducir las recidivas de la úlcera duodenal, se recomienda continuar el tratamiento con famotidina a una dosis de un comprimido diario de 20 mg tomado por la noche. Debe tenerse en cuenta, sin embargo que no se han realizado estudios controlados en períodos superiores a 1 año.

Úlcera gástrica benigna

La dosis recomendada de famotidina es de 40 mg tomado por la noche. El tratamiento debe mantenerse durante 4 a 8 semanas, pero su duración puede acortarse si la endoscopia revela que la úlcera ha cicatrizado.

*Prevención de la recidiva*Para la prevención de recidivas de úlcera gástrica benigna, la dosis recomendada es un comprimido de 20 mg administrado por la noche, pudiendo administrarse al menos durante un año.

Síndrome de Zollinger-Ellison

Los pacientes que no hayan recibido anteriormente tratamiento antisecretor deben comenzar 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. Se han utilizado dosis de hasta 800 mg diarios durante 1 año sin que aparezcan efectos adversos significativos ni taquifilaxia. 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.

Los pacientes que hayan estado recibiendo otro antagonista de los receptores H_2 pueden cambiar directamente a famotidina a una dosis inicial más alta que la recomendada para los casos nuevos; esta dosis inicial dependerá de la gravedad de la enfermedad y de la última dosis del antagonista de los receptores H_2 utilizada.

En cualquier caso, si fuese necesario, se puede utilizar antiácidos concomitantemente.

Enfermedad por reflujo gastroesofágico

La dosis recomendada para el alivio sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico es de 20 mg de famotidina dos veces al día.

Esofagitis erosiva en enfermedad por reflujo gastroesofágico

Para el tratamiento de la erosión o úlcera esofágica asociada a la ERGE, la dosis recomendada es de 40 mg de famotidina dos veces al día.

Si a las 4-8 semanas de tratamiento no se obtiene respuesta es aconsejable realizar diagnóstico endoscópico.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Pacientes con insuficiencia renal

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 % o administrarse a días alternos (cada 36-48h).

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 (ver sección 4.4 y 5.2).

Pacientes con 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 *Pacientes con insuficiencia renal* 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
Vía oral. 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.
Hipersensibilidad a otros antagonistas de los receptores H_2.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Famotidina no debe administrarse en caso de molestias gastrointestinales leves.

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

Úlcera gástrica maligna:
Debe descartarse la existencia de neoplasia maligna gástrica antes de iniciar el tratamiento de la úlcera gástrica con famotidina. La respuesta sintomática de la úlcera gástrica al tratamiento con famotidina no excluye la naturaleza maligna de una úlcera.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal:
La famotidina se excreta principalmente por vía renal y se metaboliza parcialmente en el hígado. Debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, y especialmente en pacientes con insuficienciarenal moderada o grave. Se han comunicado reacciones adversas de tipo neurológico en pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina < 50 ml/min.) y grave (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min.), siendo necesario disminuir la dosis o ampliar el intervalo entre las mismas con el fin de ajustar la semivida de eliminación prolongada de la famotidina en estos pacientes (ver secciones 4.2 y 5.2).

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Personas de edad avanzada:
Cuando se administró famotidina a personas de edad avanzada en ensayos clínicos, no se observó aumento de la incidencia ni cambio en el tipo de efectos adversos relacionados con el medicamento. No se requirió ajuste de dosificación basado en la edad. Debido a que es muy probable que las personas de edad avanzada tengan disminuida la función renal, se debe tener precaución en la elección de la dosis y puede ser útil monitorizar la función renal. Es necesario el ajuste de la dosis en el caso de insuficiencia renal moderada o grave (ver sección 4.2).
La suspensión del tratamiento, en cualquier caso, se realizará siempre de forma gradual y bajo criterio médico para evitar recaídas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han identificado interacciones importantes con otros medicamentos.

Los estudios efectuados demostraron que no se producen interferencias significativas con la metabolización de compuestos a nivel de enzimas microsomales hepáticos. En el hombre es improbable que se produzcan interacciones con warfarina, propranolol, teofilina y diazepam.

Adicionalmente, estudios con famotidina no han mostrado aumento de los niveles esperados de alcohol en sangre resultantes de la ingestión de alcohol.

Interacciones farmacodinámicas

Riesgo de pérdida de eficacia del carbonato cálcico cuando se administra como quelante del fosfato junto con famotidina en pacientes en hemodiálisis.

Interacciones farmacocinéticas

Famotidina puede alterar la absorción de medicamentos cuya biodisponibilidad depende del pH gástrico.

Debe evitarse, en lo posible, la administración conjunta de posaconazol en suspensión oral y famotidina, ya que la famotidina puede reducir la absorción de la suspensión oral de posaconazol durante el uso concomitante.

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 espaciar al menos dos horas antes de la famotidina.

La administración conjunta de famotidina con los inhibidores de la tirosina quinasa dasatinib, erlotinib, gefitinib y pazopanib puede reducir las concentraciones plasmáticas de los inhibidores de la tirosina quinasa, lo que reduce la eficacia; por tanto, no se recomienda la administración conjunta de famotidina con estos inhibidores de la tirosina quinasa. Para obtener más recomendaciones específicas, consulte la información sobre el producto de cada uno de los medicamentos que contienen inhibidores de la tirosina quinasa.

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Existen algunos datos en mujeres embarazadas (datos en entre 300-1.000 embarazos) que indican que famotidina no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Famotidina solo debe utilizarse durante el embarazo tras una cuidadosa valoración de la relación beneficio-riesgo esperada (ver sección 5.3), en aquellos casos en los que esté clínicamente indicado.

Lactancia
La famotidina puede detectarse en la leche humana. No se conoce el efecto de famotidina en recién nacidos/niños, no pudiéndose excluir un riesgo para el lactante. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Algunos pacientes han experimentado reacciones adversas como mareo y cefalea durante el tratamiento con famotidina. Debe advertirse a los pacientes que, si presentan estos síntomas, eviten conducir vehículos, manejar maquinaria o realizar actividades que requieran un estado de alerta completo (véase la sección 4.8)..

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.
La reacción adversa más frecuente es la cefalea (aproximadamente el 5%). Otras reacciones frecuentes son mareo, diarrea y estreñimiento.

Frecuentes (≥1/100 a <1/10)
- Trastornos del sistema nervioso: cefalea, mareo.
- Trastornos gastrointestinales: diarrea, estreñimiento.

Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: 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.

Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: anafilaxia, edema angioneurótico.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: urticaria.
- Trastornos hepatobiliares: ictericia colestásica (colestasis intrahepática).
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: artralgia
- Exploraciones complementarias: anomalías de las enzimas hepáticas.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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.
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: calambres musculares.
- Trastornos psiquiátricos: trastornos psíquicos reversibles incluyendo depresión, trastornos de ansiedad, agitación, confusión y alucinaciones.

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

Hasta ahora, no se tiene experiencia respecto a la sobredosificación de famotidina.

Los pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison han tolerado dosis de hasta 800 mg/día durante más de un año sin desarrollar reacciones adversas significativas.

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 potente antagonista competitivo de los receptores histamínicos H_2.

Mecanismo de acción
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.
Después de la administración oral, la aparición del efecto antisecretor se produjo en el plazo de una hora; el efecto máximo fue dependiente de la dosis y apareció en el plazo de una a tres horas.

Efectos farmacodinámicos
Dosis orales únicas de 20 y 40 mg inhibieron la secreción ácida nocturna basal en todos los sujetos; la secreción ácida gástrica media se inhibió un 86 % y 94 %, respectivamente, durante un período de al menos 10 horas.
Dosis similares administradas por la mañana suprimieron en todos los sujetos la secreción ácida estimulada por los alimentos, con una supresión media del 76 % y 84 %, respectivamente, 3 a 5 horas después de la administración del fármaco, y del 25 % y 30 %, respectivamente, 8 a 10 horas después de dicha administración. Sin embargo, en algunos sujetos que recibieron la dosis de 20 mg, el efecto antisecretor se disipó antes, en el plazo de 6-8 horas. No hubo un efecto acumulativo con dosis repetidas.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

El pH intragástrico nocturno basal aumentó con dosis vespertinas de 20 y 40 mg de famotidina hasta valores medios de 5,0 y 6,4 respectivamente. Cuando famotidina se administró después del desayuno, el pH interdigestivo basal diurno 3 y 8 horas después de la administración de 20 o 40 mg de famotidina aumentó a 5,0 aproximadamente.

La existencia de ERGE parece relacionarse más con el porcentaje de tiempo, durante 24 horas, en el que el esófago está expuesto al ácido. En pacientes con ERGE, la administración de 20 mg de famotidina dos veces al día y 40 mg dos veces al día redujo la exposición ácida intraesofágica al rango normal medido mediante monitorización del pH intraesofágico durante 24 horas.

Eficacia clínica y seguridad
En estudios clínicos realizados en pacientes con ERGE y esofagitis erosiva o ulcerativa verificada endoscópicamente, 40 mg dos veces al día fueron más eficaces que 20 mg dos veces al día en la cicatrización de lesiones esofágicas. Las dos pautas posológicas fueron superiores a placebo.

En pacientes tratados con famotidina durante 6 meses, la recidiva de la erosión o úlcera esofágica fue significativamente inferior a la observada en pacientes tratados con placebo.

También se demostró que famotidina era superior a placebo en la prevención del deterioro sintomático.

En los estudios de farmacología clínica no se observaron efectos sistémicos de la famotidina sobre el SNC, el sistema cardiovascular, el aparato respiratorio ni el sistema endocrino. Tampoco se observaron efectos antiandrogénicos en estos estudios. Los niveles séricos de hormonas como la prolactina, cortisol, tiroxina (T4) y testosterona no se alteraron después del tratamiento con famotidina.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La famotidina sigue una farmacocinética lineal.

Absorción y distribución
Los comprimidos recubiertos con película de famotidina se absorben rápidamente tras la administración oral y alcanzan concentraciones plasmáticas máximas (C_{max} entre 1 y 3,5 horas después de la administración. Las concentraciones plasmáticas máximas relacionadas con la dosis. Las concentraciones plasmáticas máximas son de aproximadamente 40-60 ng/ml tras la administración de 20 mg de famotidina y de 75-100 ng/ml tras la administración de 40 mg. La biodisponibilidad media de una dosis oral es del 40-45 %. La biodisponibilidad no se ve clínicamente afectada por la presencia de alimentos en el estómago. La famotidina sufre un metabolismo de primer paso mínimo. La administración de dosis repetidas no produce acumulación del fármaco.

Distribución
El volumen aparente de distribución en estado estacionario es de 0,9-1,4 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas es relativamente baja (15-22 %), débil y no depende de la concentración en el intervalo de 0,05-0,5 mg/ml.

Famotidina atraviesa el líquido cefalorraquídeo en pequeña medida. Cuatro horas después de la administración oral de 40 mg de famotidina, la relación media plasma/líquido cefalorraquídeo fue de 0,1.

Famotidina se excreta en la leche materna. Se ha observado una relación concentración leche/plasma de 1,73 a las 6 horas de la administración oral.

Biotransformación

El fármaco se metaboliza en el hígado con formación del metabolito sulfóxido inactivo (en una proporción

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

del 30-35 %).

Eliminación
La semivida plasmática después de una dosis oral única o de dosis repetidas (durante 5 días) fue de 2,6-4 horas.
Después de la administración oral, la excreción urinaria media de la dosis absorbida de famotidina es del 65-70 %. De la dosis oral total administrada, el 25-30 % se recupera sin modificar por la orina. El aclaramiento renal es de 250-450 ml/min, lo que indica cierta excreción tubular. Una pequeña cantidad puede excretarse en forma de sulfóxido.

Pacientes de edad avanzada
En los estudios sobre la farmacocinética de famotidina en pacientes de edad avanzada no se detectó ningún cambio clínicamente significativo relacionado con la edad. Sin embargo, el aclaramiento plasmático de famotidina puede disminuir en pacientes de edad avanzada con función renal alterada (ver sección 4.4).

En comparación con datos obtenidos anteriormente en sujetos más jóvenes, la edad no parece modificar la biodisponibilidad de las dosis aisladas de famotidina, pero su eliminación sí parece estar disminuida en las personas de edad avanzada.

Insuficiencia renal
Después de una inyección intravenosa única de 20 mg de famotidina, las concentraciones plasmáticas iniciales del fármaco fueron similares en todos los sujetos y no dependieron del grado de insuficiencia renal. Sin embargo, en la fase beta, la eliminación sanguínea del fármaco se retrasó en presencia de una función renal reducida. La constante de la velocidad de eliminación (Kel) y la pendiente (beta) se correlacionaron significativamente con el aclaramiento de creatinina, igual que el aclaramiento renal y el aclaramiento del fármaco del organismo.

La semivida de eliminación plasmática media se prolongó a 11,7 horas en pacientes con un aclaramiento de creatinina de 30 ml/min o inferior. En pacientes con un aclaramiento de creatinina de tan sólo 10 ml/min o inferior, la semivida plasmática media fue de 13 horas aproximadamente y la semivida de eliminación puede ser superior a 20 horas, alcanzando las 24 horas aproximadamente en los pacientes anúricos. En pacientes sometidos a hemodiálisis, con aclaramiento de creatinina cero, la semivida plasmática media fue de 13,7 horas.

En pacientes con función renal normal, la recuperación urinaria del fármaco durante 24 horas fue del 70-90% después de la inyección intravenosa. Este valor disminuyó con la reducción de la función renal; sólo se recuperó el 21,2 % en la orina de pacientes con un aclaramiento de creatinina de 30 ml/min o inferior.

Disfunción hepática
La concentración plasmática y la excreción urinaria de famotidina en varones con cirrosis hepática fueron similares a las observadas en sujetos sanos.
Al parecer, la disfunción hepática no altera la farmacocinética de la famotidina. En un estudio en el que se comparaban 11 pacientes con cirrosis alcohólica y 5 sujetos control sanos, no hubo diferencias significativas entre los grupos en la farmacocinética de la famotidina después de dosis orales únicas de 20 mg, dosis i.v. únicas de 20 mg o dosis orales múltiples de 40 mg (una vez al día durante 7 días).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, toxicidad para la reproducción, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo del comprimido
Celulosa microcristalina
Almidón pregelatinizado
Hidroxipropilcelulosa
Estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido
Hipromelosa
Hidroxipropilcelulosa
Talco
Dióxido de titanio
Óxido de hierro amarillo (E-172)
Óxido de hierro rojo (E-172)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blíster de PVC/Aluminio. Blíster de PVC/PVDC/Aluminio

Cada envase contiene 28 comprimidos recubiertos con película.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

Tecnimede España Industria Farmacéutica, S.A.
Avda. Bruselas, 13.
28108 Alcobendas (Madrid)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Famotidina Tecnigen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG: 91.680
Famotidina Tecnigen 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG: 91.681

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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

Octubre 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2026

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS