

Prospecto: información para el paciente

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Famotidina Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Famotidina Stada
3. Cómo tomar Famotidina Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Famotidina Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Famotidina Stada y para qué se utiliza

Famotidina actúa reduciendo la cantidad de ácido que produce el estómago. Se utiliza para tratar ciertas enfermedades causadas por un exceso de producción de ácido en el estómago. Es un medicamento gastrointestinal que pertenece al grupo de los antagonistas de los receptores H₂ de la histamina.

Famotidina se utiliza para el tratamiento de:

- prevención de úlceras duodenales recurrentes (solo con Famotidina Stada 20 mg)
- úlcera duodenal
- úlcera gástrica benigna
- tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison. Esta es una enfermedad causada por una producción anormal de la hormona gastrina, que provoca una sobreproducción de ácido gástrico
- síntomas de la enfermedad por reflujo (esofagitis por reflujo leve), como acidez (Famotidina Stada 20 mg)
- inflamación leve a moderada del esófago (tubo digestivo) (Famotidina Stada 40 mg)

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Famotidina Stada

NO tome Famotidina Stada

- si es alérgico a famotidina, al cacahuete o a la soja, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si experimenta síntomas de hipersensibilidad, debe interrumpir el tratamiento con famotidina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar famotidina.

- **Informe inmediatamente a su médico** si nota alguno de los siguientes síntomas:
 - pérdida de peso no intencionada
 - vómitos repetidos

- dificultad para tragar
- vómitos con sangre
- aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia)
- presencia de sangre en las heces

Su médico puede considerar necesario realizar pruebas para descartar enfermedades malignas, ya que la famotidina puede aliviar los síntomas del cáncer y retrasar su diagnóstico. Si sus síntomas persisten a pesar del tratamiento, se valorarán pruebas adicionales.

- no debe utilizar famotidina si padece molestias gastrointestinales leves. Consulte a su médico.
- si padece úlceras duodenales o gástricas benignas, su médico puede considerar que estas han sido causadas por una infección bacteriana por *Helicobacter pylori*. En ese caso, deberá seguir un tratamiento específico bajo supervisión médica para eliminar estas bacterias.
- si padece insuficiencia renal. Su médico puede recetarle una dosis más baja de famotidina (ver sección 3 “Cómo tomar Famotidina Stada”).

Si toma una dosis alta durante un período prolongado, su médico puede realizar análisis de sangre para controlar sus células sanguíneas y la función hepática.

Niños

No se ha obtenido suficiente experiencia sobre la seguridad y eficacia de la famotidina en niños. Por lo tanto, no se debe administrar famotidina en niños.

Toma de Famotidina Stada con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Póngase en contacto con su médico si toma alguno de los medicamentos mencionados a continuación:

No debe tomar famotidina

- si está tomando probenecid (medicamento para la gota), ya que puede retrasar la eliminación de famotidina.
- en combinación con atazanavir, ritonavir y tenofovir (medicamentos utilizados para tratar la infección por VIH).

El efecto de famotidina puede verse reducido por:

- medicamentos que neutralizan el ácido del estómago (antiácidos). Para evitar que se reduzca el efecto de famotidina, debe tomarlo al menos 1–2 horas antes de tomar un antiácido.
- sucralfato (medicamento para tratar úlceras). Como norma general, no debe tomar sucralfato dentro de las 2 horas siguientes a la toma de famotidina.

Famotidina puede reducir el efecto de los siguientes medicamentos:

- ketoconazol o itraconazol (antifúngicos). Debe tomar ketoconazol 2 horas antes de tomar famotidina.
- atazanavir con ritonavir (medicamentos para el VIH). Consulte con su médico.
- carbonato de calcio, cuando se utiliza para tratar niveles elevados de fosfato en sangre (hiperfosfatemia) en pacientes en diálisis.
- suspensión oral de posaconazol (medicamento líquido para prevenir y tratar algunas infecciones fúngicas).
- dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib (medicamentos utilizados para tratar el cáncer).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Famotidina puede utilizarse durante el embarazo solo si es estrictamente necesario.

Lactancia

Famotidina se excreta en la leche materna en cantidades pequeñas. Por lo tanto, famotidina puede utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Famotidina puede provocar efectos secundarios como mareos, dolor de cabeza y somnolencia, lo que podría afectar su capacidad de reacción. Debe tenerlo en cuenta si va a conducir o manejar maquinaria.

Famotidina Stada contiene lecitina de soja

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

3. Cómo tomar Famotidina Stada

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Forma de administración

Famotidina debe tragarse entero con un poco de líquido. No es necesario tomarlo con las comidas.

La dosis recomendada depende de la gravedad de su enfermedad y de la dosis de medicamentos que haya tomado previamente. Su médico decidirá cuánto debe tomar.

Las dosis recomendadas se indican a continuación:

Adultos:

Prevención de úlceras duodenales recurrentes (solo con Famotidina Stada 20 mg)

20 mg de famotidina por la noche.

La dosis de mantenimiento recomendada de 20 mg se ha mantenido de forma eficaz en estudios clínicos de 12 meses de duración.

Úlceras duodenales y úlceras gástricas benignas

40 mg de famotidina antes de acostarse.

El tratamiento debe durar entre 4 y 8 semanas. Este periodo puede acortarse si su médico confirma que la úlcera ha cicatrizado (p.ej., mediante una endoscopia). Si la úlcera no ha cicatrizado, el tratamiento debe continuar durante otras 4 semanas.

Síndrome de Zollinger-Ellison

Si no ha recibido tratamiento previo, iniciar el tratamiento con 20 mg de famotidina cada 6 horas.

Según la secreción de ácido y su respuesta clínica, su médico puede aumentar la dosis a medida que avance el tratamiento, hasta alcanzar los niveles de ácido deseados. Si el tratamiento con una dosis diaria de hasta 800 mg no resulta eficaz, su médico puede considerar un tratamiento alternativo para regular la secreción de ácido.

Si ha recibido previamente tratamiento con medicamentos similares (p.ej., otros antagonistas de los receptores H₂ de la histamina), es posible iniciar el tratamiento con famotidina con una dosis más alta que la dosis inicial habitualmente recomendada. Consulte a su médico sobre la dosis adecuada.

El tratamiento debe mantenerse todo el tiempo que sea necesario.

Tratamiento de los síntomas de la enfermedad por reflujo (p. ej., acidez) (solo con Famotidina Stada 20 mg)

20 mg de famotidina dos veces al día.

El tratamiento suele durar 6 semanas, aunque su médico puede prolongarlo otras 6 semanas si es necesario.

Tratamiento de la inflamación leve a moderada del esófago (tubo digestivo) (solo con Famotidina Stada 40 mg)

40 mg de famotidina dos veces al día.

El tratamiento suele durar 6 semanas, pero puede extenderse otras 6 semanas si no se ha producido la curación.

Pacientes con insuficiencia renal

Si padece problemas renales, su médico puede reducir la dosis diaria al 50 %.

Los pacientes en diálisis también deben recibir dosis reducidas al 50 %.

Famotidina debe administrarse al final de la sesión de diálisis o después, ya que parte del principio activo se elimina durante el procedimiento.

Niños

Famotidina no debe administrarse a niños.

Si toma más Famotidina Stada del que debe

Póngase en contacto con su médico o con el hospital más cercano inmediatamente. Su médico tomará medidas para reducir la absorción del medicamento y aliviar los síntomas. Hasta el momento, no se han notificado casos de sobredosis con el principio activo famotidina.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Famotidina Stada

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde y continúe el tratamiento como antes.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si le preocupa haber olvidado una dosis, consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Famotidina Stada

Consulte a su médico si desea dejar de tomar famotidina.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si observa alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar famotidina y contacte con un médico inmediatamente o acuda al hospital más cercano:

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

- Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad graves que provocan dificultad para respirar o mareo (anafilaxia), hinchazón de la cara o la garganta (edema angioneurótico), dificultad para respirar o silbidos al respirar (broncoespasmo).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- erupción cutánea grave con formación de ampollas (síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica).

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

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

- dolor de cabeza
- mareos
- estreñimiento
- diarrea

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

- sequedad de boca
- náuseas, vómitos
- molestias gastrointestinales

- gases internos excesivos (flatulencia)
- pérdida de apetito
- erupción cutánea, picor (prurito)
- cansancio (fatiga)

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

- coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos causada por obstrucción del flujo biliar (ictericia provocada por colestasis intrahepática)
- urticaria
- dolor articular (artralgia)
- elevación de los valores de laboratorio (transaminasas, gamma-GT, fosfatasa alcalina, bilirrubina)

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

- alteraciones en la sangre: disminución del número de todos los tipos de células sanguíneas (pancitopenia), disminución de los glóbulos blancos (leucopenia, agranulocitosis) o de las plaquetas (trombocitopenia), lo que puede provocar, por ejemplo, debilidad, fatiga, fiebre repentina, dolor de garganta, aparición de hematomas o sangrado nasal.
- trastornos psicológicos reversibles (por ejemplo, alucinaciones, desorientación, confusión, ansiedad, agitación, depresión)
- hormigueo o entumecimiento en manos o pies (parestesia)
- somnolencia
- insomnio
- convulsiones epilépticas (gran mal)
- pérdida de cabello (alopecia)
- calambres musculares
- impotencia, disminución de la libido
- sensación de opresión en el pecho

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Inflamación en el hígado (hepatitis).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de Famotidina Stada

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y blíster después “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Famotidina Stada

El principio activo es famotidina.

Famotidina Stada 20 mg comprimidos recubiertos con película:

Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de famotidina.

Famotidina Stada 40 mg comprimidos recubiertos con película:

Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de famotidina.

Los demás componentes son:

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), óxido de hierro rojo (E172) (únicamente en Famotidina Stada 40 mg).

Aspecto del producto y contenido del envase

Famotidina Stada 20 mg

Comprimidos recubiertos con película, redondos, biconvexos, de color amarillo, con la inscripción “2V” en una cara. Aproximadamente de 6 mm de diámetro.

Famotidina Stada 40 mg

Comprimidos recubiertos con película, redondos, biconvexos, de color marrón, con la inscripción “4V” en una cara. Aproximadamente de 8 mm de diámetro.

Famotidina Stada 20 mg está disponible en blísteres de oPA/Al/PVC//Al o PVC/Al conteniendo 10, 20, 28, 30, 50, 60 o 100 comprimidos recubiertos.

Famotidina Stada 40 mg está disponible en blísteres de oPA/Al/PVC//Al o PVC/Al conteniendo 10, 20, 28, 30, 50 o 100 comprimidos recubiertos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

España

info@stada.es

Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG,

Stadastrasse 2 - 18,

61118 Bad Vilbel,

Alemania

o

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Viena

Austria

o

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31 E
4814NE Breda
Holanda

o

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Irlanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2025

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/>”