Prospecto: información para el usuario

Famotidina Tecnigen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Famotidina Tecnigen y para qué se utiliza

Famotidina Tecnigen es un medicamento que pertenece al grupo de fármacos denominados antagonistas del receptor H_2 o bloqueantes H_2. Estos medicamentos se utilizan para tratar enfermedades que están asociadas con el ácido producido por el estómago mediante la reducción de esta secreción ácida gástrica:.

Famotidina Tecnigen está indicada en:
- Tratamiento y prevención de recaídas de la úlcera duodenal y gástrica.
- Tratamiento del síndrome de Zollinger Ellison.
- Tratamiento de los síntomas de ardor de estómago y regurgitación ácida asociada a enferemedad por reflujo.
- Tratamiento de la inflamación del esófago (esofagitis por reflujo) asociado a la enfermedad por reflujo.

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

No tome famotidina tecnigen

- Si es alérgico a la famotidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otros antagonistas del receptor H_2.
- Si experimenta síntomas de hipersensibilidad, debe interrumpir el tratamiento con famotidina.

Si no está seguro de si debe tomar famotidina, consulte a su médico.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Advertencias y precauciones

Antes de empezar el tratamiento, su médico debe descartar la existencia de otras enfermedades más graves. Antes de iniciar el tratamiento con famotidina, su médico debe descartar la posibilidad de existencia de neoplasia gástrica, ya que el tratamiento con famotidina puede enmascarar los síntomas asociados a esta enfermedad. El alivio de los síntomas de la úlcera gástrica durante el tratamiento no descarta la presencia de una úlcera maligna.

El uso de famotidina no está indicado en caso de molestias gastrointestinales leves.

En pacientes con úlcera duodenal o úlcera gástrica debe determinarse el estado de infección por *Helicobacter pylori (H. pylori)*. En los pacientes con resultado positivo para *H. pylori*, debe procurarse, siempre que sea posible, la erradicación de la bacteria mediante un tratamiento de erradicación adecuado.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Famotidina Tecnigen y en los siguientes casos:
- Si tiene alguna enfermedad de riñón o del hígado moderada o grave. Se han notificado reacciones adversas sobre el SNC en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave. Por tanto, debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y, especialmente, en pacientes con insuficiencia renal. Su médico puede recetarle una dosis más baja de famotidina (ver sección 3, Cómo tomar Famotidina Tecnigen)...
- Si es usted una persona de edad avanzada porque puede tener insuficiencia renal.

Si toma famotidina desde hace tiempo, probablemente su médico le hará controles de forma regular. En visitas a su médico, debe informarle de cualquier síntoma y circunstancias nuevas o anómalas.

Niños

No se ha establecido la seguridad y eficacia en población pediátrica. Por lo tanto, no se debe administrar famotidina en niños.

Personas de edad avanzada

Se debe consultar con el médico para la elección de la dosis, pudiendo ser útil controlar la función del riñón. Los pacientes mayores de 65 años solo precisan ajuste de dosis en caso de insuficiencia renal moderada o grave.

Otros medicamentos y famotidina tecnigen

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta médica.

<u>No debe tomar famotidina</u>
- 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).

<u>Famotidina puede reducir el efecto de los siguientes medicamentos:</u>

- Carbonato cálcico, cuando se utiliza para tratar niveles de fósforo en sangre elevados (hiperfosfatemia) en pacientes en diálisis.
- Posaconazol en suspensión oral (medicamento para beber utilizado para prevenir y tratar algunas

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

infecciones por hongos).
- Dasatinib, erlotinib, gefitinib o pazopanib (medicamentos utilizados para tratar el cáncer).
- Ketoconazol o itraconazol (antifúngicos). Debe tomar ketoconazol 2 horas antes de tomar famotidina.
- Atazanavir con ritonavir (medicamentos para el VIH). Consulte con su médico.

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.

Toma de famotidina tecnigen con alimentos y bebidas

Famotidina no modifica su absorción cuando se administra con las comidas.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo
La experiencia con famotidina durante el embarazo es limitada. Por tanto, solo debe utilizarse durante el embarazo si su médico considera que el beneficio esperado supera los posibles riesgos.Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Lactancia
Famotidina se excreta en la leche humana. Dado que no puede excluirse un riesgo para el lactante, las madres lactantes deben suspender el tratamiento con famotidina o interrumpir la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, famotidina puede provocar efectos secundarios como mareos, dolor de cabeza y somnolencia, lo que podría afectar su capacidad de reacción. Si tiene estos síntomas, no se debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica comunique al médico que está usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

3. Cómo tomar Famotidina Tecnigen

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. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le recetará la dosis apropiada y durante cuánto tiempo, dependiendo de su estado. Tome solo la cantidad que el médico le recete.

Tratamiento de la úlcera duodenal

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

La dosis recomendada es de 2 comprimidos (40 mg de famotidina) por la noche. También puede administrarse un comprimido (20 mg de famotidina) cada 12 horas. El tratamiento debe mantenerse de 4 a 8 semanas.

Tratamiento de la úlcera gástrica benigna
La dosis recomendada es de 2 comprimidos (40 mg de famotidina) por la noche. El tratamiento debe mantenerse de 4 a 8 semanas.

Prevención de recidiva de úlcera duodenal o gástrica
La dosis recomendada para evitar que las úlceras pépticas vuelvan a aparecer es de 1 comprimido (20 mg de famotidina) administrado por la noche. Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar el medicamento.

Prevención de recidiva de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)
La dosis recomendada es de 1 comprimido (20 mg de famotidina) dos veces al día (mañana-noche). Si a las 4-8 semanas no mejora consulte a su médico.

Tratamiento de los síntomas asociados a la enfermedad por reflujo gastroesofágico
La dosis recomendada es de 1 comprimido (20 mg de famotidina) dos veces al día (mañana-noche). Si a las 4-8 semanas no mejora consulte a su médico.
Tratamiento de la inflamación del esófagoasociados a la enfermedad por reflujo gastroesofágico
La dosis recomendada es de 2 comprimidos (40 mg de famotidina) dos veces al día. Si a las 4-8 semanas no mejora consulte a su médico.

Síndrome de Zollinger-Ellison
Normalmente el tratamiento empezará con una dosis de 1 comprimido (20 mg de famotidina) cada 6 horas. El médico posteriormente ajustará la dosis en función de las necesidades de cada paciente.

Pacientes con insuficiencia renal
El médico decidirá si es necesario un ajuste de dosis, bien reduciéndola a la mitad o aumentando el tiempo entre tomas a 36-48 horas según su respuesta.

Los pacientes de edad avanzada solo precisan ajuste de dosis en caso de insuficiencia renal.

Si considera que la acción de famotidina es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Niños
Famotidina no debe administrarse a niños.

Forma de administración

Debe tragar el comprimido entero con ayuda de un poco de agua. Su médico le indicará cuantos comprimidos al día debe tomar y durante cuánto tiempo.

Si toma más famotidina tecnigen del que debe

Las reacciones adversas en casos de sobredosis son similares a las reacciones adversas encontradas en la experiencia clínica normal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Si olvidó tomar famotidina tecnigen

Si olvidó tomar una dosis, tómela cuanto antes a menos que la hora de la siguiente dosis esté próxima. En este caso, sáltese la dosis olvidada y tome los comprimidos siguientes según lo habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con famotidina tecnigen

No debe dejar el tratamiento bruscamente, ni antes de tiempo porque los síntomas hayan mejorado. La suspensión del tratamiento se realiza siempre de forma gradual y según las indicaciones de su médico para evitar recaídas.

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 sufran.

Si observa alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar famotidina y contacte con un médico inmediatamente o acuda al hospital mas 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).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Trastornos del sistema nervioso: cefalea, mareo.
- Trastornos gastrointestinales: estreñimiento, diarrea.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: persistente falta de apetito, fatiga.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, molestias o distensión abdominal (inflamación del vientre), sequedad de boca, exceso de gases intestinales.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, prurito (picazón o irritación de la piel).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: anafilaxia (reacción alérgica inusual o exagerada), edema angioneurótico (reacción alérgica grave con inflamación de la cara, labios, lengua, garganta e incluso extremidades con dificultad para tragar o respirar).
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Urticaria (manchas en la piel).
- Trastornos hepatobiliares: Ictericia colestásica (coloración amarillenta de la piel).
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: dolor en las articulaciones
- Exploraciones complementarias: anomalías de las enzimas hepáticas.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: necrólisis epidérmica tóxica (descamación de la piel) y pérdida de cabello.
- 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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, 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 Tecnigen

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 envase después de 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

El principio activo es famotidina. Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de famotidina.

Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, hidroxipropilcelulosa y estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo (E-172) y óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

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.

Se presenta en blísteres de PVC/Aluminio o PVC/PVDC/Aluminio. Cada envase contiene 28 comprimidos recubiertos con película.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Tecnimede España Industria Farmacéutica, S.A.
Avda. Bruselas, 13.
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación:
ATLANTIC PHARMA - PRODUÇOES FARMACÊUTICAS, S.A.
Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira
2710-228 Sintra
Portugal

O

TECNIMEDE-SOCIEDADE TÉCNICO MEDICINAL, S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos.
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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