

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Famotidina Aristo 20 mg comprimidos EFG

Famotidina Aristo 40 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Famotidina Aristo 20 mg contiene 20 mg de famotidina.

Excipiente (s) con efecto conocido: Cada comprimido contiene 30 mg de lactosa.

Cada comprimido de Famotidina Aristo 40 mg contiene 40 mg de famotidina.

Excipiente(s) con efecto conocido: Cada comprimido contiene 40 mg de lactosa.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Comprimidos de 20 mg:

Comprimidos blancos, redondos y lisos.

Comprimidos de 40 mg:

Comprimidos blancos, redondos y lisos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Famotidina está indicada en úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna, síndromes hipersecretorios tales como el síndrome Zollinger-Ellison, y en la terapia de mantenimiento para reducir la recidiva de la úlcera duodenal y gástrica benigna. 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

Posología

Úlcera duodenal: La dosis diaria recomendada de famotidina, es de 40 mg 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 curara, deben mantenerse otras 4 semanas de tratamiento.

Terapia de mantenimiento: Para reducir las recidivas de la úlcera duodenal, se recomienda continuar diariamente con una dosis de 20 mg por la noche. Debe tenerse en cuenta, sin embargo, que no se han realizado estudios controlados en periodos superiores a 1 año.

Úlcera gástrica benigna: La dosis recomendada es de 40 mg diariamente, 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 la prevención de recurrencias de úlcera gástrica benigna, la dosis recomendada es de 20 mg administrada por la noche, pudiendo administrarse al menos durante un año.

Enfermedad por reflujo gastroesofágico: La dosificación recomendada para la enfermedad por reflujo gastroesofágico es de 20 mg de famotidina, dos veces al día.

Para el tratamiento de la esofagitis por reflujo gastroesofágico, 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.

Síndrome de Zollinger-Ellison: Debe iniciarse el tratamiento, en pacientes sin tratamiento previo antisecretores, 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 usado dosis de hasta 800 mg diarios durante 1 año sin efectos adversos significativos ni taquifilaxia. En pacientes con tratamiento antisecretores previo, la dosis inicial debe ser superior a la recomendada para los casos iniciales, dependiendo de la gravedad del cuadro clínico y de la dosis antagonista H₂ usada previamente.

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

Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa: En pacientes adultos con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina < 50 ml/min) o severa (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min), la vida media de eliminación de famotidina se incrementa. En pacientes con insuficiencia renal severa, la vida media excede en 20 horas, llegando aproximadamente a 24 horas en pacientes con anuria. Se han notificado reacciones adversas del SNC en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa, por lo que, para evitar la acumulación excesiva del producto en estos pacientes, se puede reducir la dosis de famotidina a la mitad o alargar el intervalo de dosificación a 36-48 h según la respuesta clínica del paciente.

Forma de administración

Vía oral. Los comprimidos se deben ingerir con un poco de agua.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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.

Pacientes con disfunción hepática o renal

Debe utilizarse con precaución en pacientes con disfunción hepática o renal moderada o severa. Se han notificado reacciones adversas sobre el SNC en pacientes con insuficiencia renal moderada y severa,

pudiendo ser necesario ampliar el intervalo de dosificación o disminuir la dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina < 50 ml/min) o severa (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min) para ajustar el aumento de la vida media de eliminación de Famotidina (ver *Posología y forma de administración y Propiedades farmacocinéticas*).

Población pediátrica

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

Pacientes de edad avanzada

No hubo incremento de la incidencia o cambios en los tipos de efectos secundarios cuando Famotidina se administró a ancianos. No se requirió ajuste de dosificación basado en la edad. Puede ser necesario ajustar la dosis en caso de daño renal moderado o severo (ver *Posología y forma de administración, Pacientes con disfunción hepática o renal*).

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 la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han establecido interacciones con otros fármacos. 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.

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

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Famotidina no se recomienda en el embarazo y solo debería ser prescrito si claramente fuera necesario. Antes de utilizar Famotidina en la embarazada, deben sopesarse los beneficios potenciales frente a los posibles riesgos.

Lactancia

Se ha detectado Famotidina en la leche materna. Las madres lactantes deben suspender el tratamiento con Famotidina o interrumpir la lactancia.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre fertilidad con el uso de famotidina.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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 H₂.

4.8. Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas se define a continuación:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$ pacientes;

Frecuentes: $\geq 1/100$, $< 1/10$ pacientes ;

Poco frecuentes: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$ pacientes;

Raras $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$ pacientes;

Muy raras: $< 1/10.000$ pacientes

No conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Frecuentes:

- Trastornos gastrointestinales: diarrea, estreñimiento
- Trastornos en el sistema nervioso: cefalea y mareo.

Poco frecuente:

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: anorexia, fatiga
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, molestias o distensión abdominal, sequedad de boca, flatulencia
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, prurito
- Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conjuntivo: artralgia, calambres musculares
- Trastornos psiquiátricos: trastornos psíquicos reversibles incluyendo depresión, trastornos de ansiedad, agitación, confusión y alucinaciones

Raras:

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: anafilaxia, edema angioneurótico.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: urticaria.
- Trastornos hepato biliares: ictericia colestásica.

Muy Raras:

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: necrólisis epidérmica tóxica (comunicada con los antagonistas de los receptores H₂), alopecia
- Hallazgos de laboratorio: anomalías de las enzimas hepáticas

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: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

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

Los pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison han tolerado dosificaciones de hasta 800 mg diarios durante más de un año sin presentar efectos colaterales de importancia.

Se deben emplear las medidas usuales para extraer el medicamento aún no absorbido del conducto gastrointestinal, vigilancia clínica y tratamiento de sostén.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutica: Fármacos contra la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico: antagonistas del receptor H₂. Código ATC: A02BA03.

Famotidina es un potente antagonista competitivo de los receptores histamínicos H₂.

Mecanismo de acción

Tras su administración por vía oral su acción se inicia rápidamente y, a las dosis recomendadas, tiene un efecto prolongado y muy eficaz a concentraciones sanguíneas relativamente bajas. La duración de su acción, su concentración en el plasma y su recuperación de la orina están relacionadas con la dosis.

Famotidina disminuye el contenido de ácido y de pepsina y el volumen de la secreción gástrica basal, nocturna y estimulada.

Efectos farmacodinámicos

Después de la administración por vía oral, el efecto antisecretor se inició en el transcurso de una hora; el efecto máximo fue dependiente de la dosis y ocurrió en 1 a 3 horas. Las dosis orales únicas de 20 mg y de 40 mg inhibieron la secreción ácida basal nocturna en todos los sujetos, y redujeron el promedio de secreción ácida gástrica un 86% y un 94%, respectivamente, durante diez horas por lo menos. Esas mismas dosis, administradas por la mañana, redujeron en todos los sujetos la secreción ácida estimulada por los alimentos; en promedio, esa reducción fue, respectivamente, de 76% y 84% tres a cinco horas después de la administración, y de 25% y 30% ocho a diez horas después de la administración. Sin embargo, en algunos sujetos que recibieron la dosis de 20 mg el efecto antisecretor duró menos tiempo, de seis a ocho horas. No hubo ningún efecto acumulativo al repetir las dosis.

La administración de 20 ó 40 mg de famotidina por la noche aumentó el pH intragástrico basal nocturno a promedios de 5,0 y 6,4; respectivamente. Y cuando se administraron esas mismas dosis después del desayuno, el pH basal diurno interdigestivo a las tres y a las ocho horas aumentó a 5,0 aproximadamente.

La presencia de enfermedad por reflujo gastroesofágico parece estar más relacionada con el porcentaje de las 24 horas del día en que el esófago está expuesto al ácido. En esos pacientes, las dosificaciones de Famotidina de 20 mg y 40 mg dos veces al día redujeron a valores normales la exposición de la mucosa esofágica al ácido medida por registro del pH intraesofágico durante 24 horas.

Eficacia clínica y seguridad

En los estudios clínicos de pacientes con esofagitis erosiva o ulcerosa por reflujo gastroesofágico comprobada por endoscopia, la dosificación de 40 mg dos veces al día fue más eficaz que la de 20 mg dos veces al día para cicatrizar las lesiones esofágicas, y ambas dosificaciones fueron más eficaces que el placebo.

En paciente tratados con famotidina durante seis meses, las recidivas de las erosiones o ulceraciones esofágicas fueron significativamente menos frecuentes que en los pacientes tratados con un placebo. Famotidina también fue mejor que el placebo para evitar el empeoramiento de los síntomas.

En los estudios de farmacología clínica no se observaron efectos sistemáticos de famotidina sobre el sistema nervioso central, el sistema cardiovascular, el aparato respiratorio ni el sistema endocrino, ni efectos antiandrogénicos. El tratamiento con famotidina no alteró las concentraciones séricas de hormonas, incluyendo prolactina, cortisol, tiroxina y testosterona.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Famotidina sigue una cinética de orden lineal.

Administración Oral

Absorción y distribución

Famotidina se absorbe rápidamente. Las concentraciones plasmáticas máximas están relacionadas con la dosis y ocurren 2 a 3 horas después de la administración. La biodisponibilidad media de una dosis oral es de 40 a 45% y no es afectada por la presencia de alimentos en el estómago. Las dosis repetidas no causan acumulación del medicamento.

Biotransformación

Su unión con las proteínas plasmáticas es relativamente baja (15-20%). Su semivida plasmática después de una sola dosis oral o de dosis repetidas (durante cinco días) fue de tres horas aproximadamente.

Eliminación

El medicamento se metaboliza en el hígado, con formación de un metabolito sulfóxido inactivo.

Tras la administración por vía oral se excreta con la orina, en promedio, 65 a 70% de la famotidina que se ha absorbido. El 25 a 30% de la dosis total administrada por vía oral se recupera de la orina como medicamento no modificado. Su aclaramiento renal es de 250-450 ml/min, lo cual indica cierto grado de excreción tubular. Una pequeña porción puede ser excretada 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.

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 con disminución de la función renal en donde el aclaramiento de famotidina podría estar disminuido (ver *Advertencias y precauciones de empleo – pacientes de edad avanzada*).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La DL₅₀ de la famotidina en ratones CD-1 y en ratas Sprague-Dawley fue mayor de 5 g/kg por vía oral y de 400 mg/kg por vía intravenosa.

Se han realizado extensos estudios preclínicos sobre la seguridad de la famotidina en perros, ratas, ratones y conejos, tanto por vía oral como por vía intravenosa. Los efectos tóxicos observados después de la administración aguda, subaguda o crónica han sido mínimos, aún a dosificaciones sumamente altas (4.000 mg/kg/día) y por periodos prolongados (2.000 mg/kg día durante 105 semanas).

Los estudios sobre reproducción efectuados en ratas y en conejos con dosificaciones orales de hasta 2.000 y 500 mg/kg/día, respectivamente (que equivalen a unas 2.500 y 625 veces la dosificación máxima

recomendada en seres humanos) no han revelado ningún indicio de disminución de la fertilidad ni de daños al feto atribuibles a la famotidina.

No se ha observado ningún indicio de efectos teratogénicos, mutagénicos o carcinogénicos, ni de alteración de la función reproductora. En estudios de 106 semanas en ratas y de 92 semanas en ratones con dosificaciones orales hasta 2.000 mg/kg/día (unas 2.500 veces mayores que la máxima recomendada en seres humanos) no hubo ningún indicio de carcinogenicidad potencial de la famotidina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa, celulosa microcristalina, almidón de maíz, polivinilpirrolidona, sílice coloidal, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se requieren condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blísteres de Aluminio/aluminio introducidos en cajas de cartón.

Famotidina Aristo 20 mg comprimidos EFG.

Tamaños de envase: 20, 28 comprimidos.

Envase clínico de 500 comprimidos.

Famotidina Aristo 40 mg comprimidos EFG.

Tamaños de envase: 10, 14, 28 comprimidos.

Envase clínico de 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850, Torrejón de Ardoz

Madrid. España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Famotidina Aristo 20 mg comprimidos EFG, nº de registro: 63.712.

Famotidina Aristo 40 mg comprimidos EFG, nº de registro: 63.713.

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

Fecha de la primera autorización: 02 marzo 2001

Fecha de la última renovación: 02 marzo 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2019