

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pepdual comprimidos masticables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Famotidina.....	10 mg
Hidróxido de magnesio	165 mg
Carbonato cálcico	800 mg

Excipientes: Sacarosa (154,6 mg), Glucosa (0,03 mg), Lactosa (62,3 mg) y Almidón de maíz (5,15 mg)

Para los excipientes, véase 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.

Comprimido masticable redondo, plano de color rosa marcado con una P.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático a corto plazo de la acidez o reflujo ácido en adultos desde los 16 años.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos y adolescente desde los 16 años.

Masticar un comprimido completamente cuando aparezcan los síntomas, y tragar preferentemente con un vaso de agua.

No tomar más de 2 comprimidos por día.

La duración del tratamiento está limitada a 2 semanas (Ver sección 4.4 Precauciones de empleo).

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.
- Insuficiencia renal grave

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias:

- * Se recomienda a los pacientes consultar al médico en caso de:
 - síntomas asociados a la pérdida de peso,
 - dificultad al tragar o si persisten las molestias abdominales,
 - problemas digestivos por primera vez o si estos síntomas han variado recientemente,
 - Hipercalcemia conocida, ya que este producto contiene calcio.
 - Hipofosfatemia conocida, ya que este producto puede empeorar este proceso.
 - Hipercalciuria conocida, o antecedentes de cálculo renal o nefrocalcinosis.
- * En caso de insuficiencia renal: Este producto únicamente debe tomarse bajo supervisión médica y se debe monitorizar el calcio y magnesio sérico.
- * Pepdual debe usarse con precaución en caso de insuficiencia hepática o renal.
- * Con el uso a largo plazo, especialmente durante el tratamiento concomitante con otros productos con calcio y/o Vitamina D, existe el riesgo de hipercalcemia con el subsiguiente fallo de la función renal.

Advertencias sobre excipientes:

- * Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
- * Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiente observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
- * Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Precauciones de empleo:

Si los síntomas persisten después de 15 días de tratamiento continuado o empeoran, se debe realizar una exploración etiológica y se debe reevaluar la conducta del tratamiento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los antiácidos interaccionan con algunos otros medicamentos administrados oralmente.

Asociaciones que necesitan precauciones de empleo:

Se ha observado una disminución de la absorción de algunos medicamentos administrados concomitantemente.

Como precaución, se recomienda tomar los antiácidos separadamente de otros medicamentos.

En general se debe dejar un intervalo de más de 2 horas entre dosis (ver la lista a continuación). Sin embargo deben dejarse 4 horas entre la administración del producto y la administración de quinolonas.

La absorción de ciertos AINEs, agentes antidiabéticos como la sulfonilurea y el anticoagulante oral dicumarol pueden potenciarse por la administración concomitante con el producto.

- + **Atenolol, metoprolol, propranolol, sotalol**
- + **Cloroquina**
- + **Tetraciclinas**
- + **Diflunisal**

- + **Digoxina**
- + **Bisfosfonato**
- + **Estramustina** (debido a la presencia de sales de calcio)
- + **Fexofenadina**
- + **Hierro (sales)**
- + **Fluoruro sódico**
- + **Glucocorticoides** (descrito para prednisolona y dexametasona)
- + **Indometacina**
- + **Resina de poliestirén sulfonato sódico**
- + **Ketoconazol**
- + **Lansoprazol**
- + **Neurolépticos fenotiazínicos**
- + **Penicilamina**
- + **Fósforo (suplementos)**
- + **Tiroxina**
- + **Gabapentina**
- + **Benzodiazepinas**

Asociaciones que deben tenerse en cuenta:

- + Salicilatos: Los antiácidos aumentan la excreción renal de los salicilatos por alcalinización de la orina
- + Probenecid inhibe la secreción tubular de famotidina y por tanto aumenta las concentraciones plasmáticas de famotidina.
- + Durante el uso concomitante con glucósidos cardiacos, la hipercalcemia puede aumentar el riesgo de la toxicidad digitalica (riesgo de disritmia). Los pacientes deben ser monitorizados con respecto al ECG y niveles de calcio.
- + Los diuréticos tiazídicos pueden causar hipercalcemia debido a la disminución de la eliminación renal del calcio. No se requiere la monitorización de los niveles de calcio en plasma, ya que el producto es para un uso a corto plazo.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

Los datos sobre un limitado número de embarazos indican que famotidina no presenta efectos adversos en el embarazo o sobre la salud del feto/recién nacido. Hasta la fecha, no se disponen de otros datos epidemiológicos relevantes. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos de famotidina sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal.

Los datos sobre un limitado número de embarazos indican que hidróxido de magnesio o el carbonato cálcico no presenta efectos adversos en el embarazo o sobre la salud del feto/recién nacido. Hasta la fecha, no se disponen de otros datos epidemiológicos relevantes. Los estudios en animales con hidróxido de magnesio son insuficientes. Con el carbonato cálcico se han descrito anomalías de la osificación tras tratamientos a largo plazo a dosis elevadas. Se desconoce el riesgo potencial en humanos.

Se debe ser cauto cuando se prescribe a una mujer embarazada.

Lactancia:

Famotidina se excreta a través de la leche materna y se han observado efectos en recién nacidos/niños lactantes de mujeres tratadas con este medicamento. Existe una posibilidad de que famotidina afecte a la secreción del ácido gástrico del lactante.

Las sales de magnesio pueden pasar a la leche materna y causar diarrea en los niños lactantes. Por tanto, Pepdual no debe utilizarse durante la lactancia

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Aunque no son de esperar, los pacientes no deben conducir o manejar maquinaria si se producen mareos.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas más comunes descritas en los estudios clínicos fueron dolor de cabeza (1,3 %), náuseas (0,5 %) y diarrea (0,4 %).

Reacciones Adversas de los Ensayos Clínicos por Sistema Corporal

Sistema corporal	Frecuencia	Reacción adversa
Sistema nervioso	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Dolor de cabeza
		Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)
Gastrointestinal	Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Nauseas
		Diarrea
		Flatulencia
		Dispepsia
		Eructos
		Sequedad de boca, sed
Musculosquelética, alteraciones del tejido conectivo y óseas	Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Parestesia
Alteraciones Generales	Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Distensión abdominal
		Dolor abdominal
		Alteración del sabor

En casos aislados a dosis mayores de famotidina se han descrito otras reacciones adversas que en principio no pueden ser excluidas, éstas son:

- Reacciones cutáneas: erupción cutánea, prurito y urticaria, y, como con otros antagonistas H₂, reacciones alérgicas graves (necrolisis epidérmica tóxica)
- Reacciones de hipersensibilidad: anafilaxia, edema angioneurótico, broncoespasmo.
- Alteraciones hepáticas incluyendo colestasis hepática y elevación de los valores de laboratorio para las transaminasas, gamma-GT, fosfatasa alcalina y bilirrubina.
- Alteraciones neurológicas como alucinaciones, desorientación, confusión e insomnio, ataques epilépticos, somnolencia y agitación y depresión relacionados a la condición. Estas reacciones son reversibles cuando se interrumpe la medicación.

- Alteraciones sanguíneas como trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis y pancitopenia
 - Alteraciones musculoesqueléticas, como calambres musculares.
 - Otras tan importantes como impotencia, reducción de la libido o inflamación del pecho.
- Las siguientes reacciones adversas son generalmente atribuidas a los antiácidos que contienen sales de calcio y magnesio: cambio en la frecuencia y consistencia de las deposiciones, distensión abdominal y pesadez de estómago.

4.9 Sobredosis

Los pacientes han tolerado dosis de hasta 800 mg/día de famotidina durante más de un año sin aparición de reacciones adversas significativas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

ANTAGONISTA H₂/ANTIÁCIDO
(A02BA53: famotidina, combinaciones)

La famotidina reduce la producción de ácido y pepsina, así como el volumen de secreción gástrica basal, nocturna y estimulada.

El hidróxido de magnesio y el carbonato cálcico tienen propiedades antiácidas por un mecanismo de neutralización.

La capacidad neutralizante por comprimido esta evaluada en 21 mEq (método USP).

Un estudio de medición del pH gástrico y esofágico realizado en 23 pacientes demostró que la administración de la combinación de famotidina 10 mg/antiácido 21 mEq con 60 ml de agua una hora después de una cena rica en grasas produce un aumento inmediato del pH esofágico.

El aumento del pH gástrico, superior al aumento observado con placebo o con un antiácido solo, persiste durante 12 horas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Las propiedades farmacocinéticas de la famotidina no varían de forma significativa cuando se administra con 165 mg de hidróxido de magnesio y 800 mg de carbonato cálcico.

Famotidina:

La famotidina obedece una farmacocinética lineal.

La famotidina se absorbe rápidamente con una relación dosis-máxima concentración plasmática a las 1 - 3 horas después de la administración.

La biodisponibilidad media de una dosis oral es del 40-45 %. No se modifica cuando se administra durante la comida. El metabolismo de primer paso es mínimo. Dosis repetidas no conducen a una acumulación del medicamento.

La unión a proteínas en el plasma es relativamente baja (15-20 %). La vida media plasmática tras una dosis oral única o de dosis múltiples repetidas (durante 5 días) es de aproximadamente 3 horas.

El metabolismo se produce en el hígado, con formación de un metabolito inactivo, el sulfóxido.

Tras la administración oral, la excreción urinaria media de la famotidina es del 65-70 % de la dosis absorbida, el 25-30 % como compuesto inalterado. El aclaramiento renal es de 250 a 450 ml/min, lo que indica alguna excreción tubular. Una pequeña cantidad puede eliminarse como sulfóxido.

En pacientes con insuficiencia renal la vida media es más larga

Carbonato cálcico e hidróxido de magnesio son convertidos en sales de cloruro solubles por el ácido gástrico. Aproximadamente se absorbe el 10% del calcio y el 15-20% del magnesio, y los restantes cloruros solubles se reconvierten en sales insolubles, y se eliminan por la heces. En los individuos con una función renal normal, las pequeñas cantidades de calcio y magnesio que se absorben se excretan rápidamente por los riñones.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos de famotidina no revelan un peligro especial en humanos en base a los estudios convencionales de seguridad, farmacología, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad en la reproducción.

Solo existen datos limitados de toxicología del hidróxido de magnesio y carbonato cálcico.

Estos datos indican que en las condiciones normales de uso no existe un peligro especial en humanos.

Se han descrito anomalías de la osificación en animales tratados con carbonato cálcico a dosis elevadas o periodos largos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Dextratos
- Azúcar de grageado (sacarosa y almidón de maíz)
- Lactosa monohidrato
- Aroma de menta (aceite de menta, almidón alimentario modificado, maltodextrina, ácido cítrico , ascorbato sódico, agua)
- Acetato de celulosa
- Estearato de magnesio
- Hipromelosa
- Hyprolosa
- Laurilsulfato sódico
- Almidón de maíz pregelatinizado
- Aroma de crema (contiene glucosa)
- Óxido de hierro rojo

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Comprimidos en blister (PVP/ACLAR): 3 años.

Comprimidos en tiras (papel/PE/Aluminio/EAA): 2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

2 Comprimidos en blister (PVC/Aclar)

6 Comprimidos en blister (PVC/Aclar)

12 Comprimidos en blister (PVC/Aclar)

18 Comprimidos en blister (PVC/Aclar)

24 Comprimidos en blister (PVC/Aclar)

2 Comprimidos en tiras (papel/PE/aluminio/EAA)

6 Comprimidos en tiras (papel/PE/aluminio/EAA)

12 Comprimidos en tiras (papel/PE/aluminio/EAA)

18 Comprimidos en tiras (papel/PE/aluminio/EAA)

24 Comprimidos en tiras (papel/PE/aluminio/EAA)

No todos los formatos están comercializados.

6.6 Precauciones especiales de eliminación PEPDUAL COMPRIMIDOS MASTICABLES

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizara de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

JOHNSON & JOHNSON S.A.

Paseo Doce Estrellas, 5-7

28042-Madrid. España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de registro en la AEM: 64.145

Formatos autorizados comercializados:

2 Comprimidos en blister (PVC/Aclar)

12 Comprimidos en blister (PVC/Aclar)

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

Renovación de la autorización: 22/02/00 al 22/02/05

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero de 2010