

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pepcid 10 mg comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Famotidina 10 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos de color rosa pálido y forma cuadrada, con la marca FA10 en una de sus caras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio y tratamiento sintomático de la acidez y ardor de estómago.

Está indicado en adultos y niños mayores de 16 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 16 años

Tomar 1 comprimido (10 mg) cuando aparezcan los síntomas, o tomar 1 comprimido 1 hora antes de comer para evitar los síntomas asociados al alimento y bebida.

Dosis máxima en 24 horas: 2 comprimidos (20 mg). No tomar el medicamento durante más de 1 semana.

Insuficiencia renal

Puede requerirse un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min) o moderada (aclaramiento de creatinina <50 ml/min). Estos pacientes deben consultar a un médico antes de utilizar este medicamento (Ver sección 4.4).

Forma de administración

Vía oral.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Se ha observado hipersensibilidad cruzada con esta clase de productos. La famotidina no debería administrarse a pacientes con un historial de hipersensibilidad a otros antagonistas H₂.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los pacientes tienen problemas al tragar o si el malestar abdominal persiste, o presentan una pérdida de peso no atribuible a causas conocidas, o si son de mediana edad o mayores y presentan síntomas de dispepsia por primera vez o los síntomas han variado recientemente, se debe determinar la causa subyacente, ya que debe descartarse la posibilidad de un proceso neoplásico.

Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia severa o moderada de la función renal o hepática.

El tratamiento no debe exceder de 1 semana. Si los síntomas persisten o empeoran, aparecen nuevos síntomas o se experimenta disfagia (dificultad al tragar), odinofagia (dolor al tragar), náuseas, vómitos severos, melena (heces ennegrecidas), ahogo o dolor en el pecho, signos o síntomas de laringitis como ronquera, silbancias, tos o asfixia, pérdida de peso inexplicable se debe interrumpir el tratamiento y reevaluar la situación clínica.

No se debe exceder la dosis establecida.

Se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otros antagonistas de los receptores H₂ de la histamina.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los pacientes deben consultar a un médico antes de usar este producto junto con cualquiera de los siguientes medicamentos: suspensión oral de posaconazol, itraconazol, inhibidores de la tirosina quinasa (TKI) y carbonato de calcio.

Como ocurre con otros preparados que disminuyen la acidez gástrica, la absorción de ketoconazol e itraconazol podría disminuir por la administración concomitante de antagonistas de los receptores H₂ de la histamina. Por tanto, Pepcid debe administrarse al menos 2 horas después que el ketoconazol o el itraconazol.

Los antagonistas de receptores de histamina H₂ pueden disminuir la absorción de sales de hierro.

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

Pepcid no interacciona con el citocromo P450 que está relacionado con el sistema enzimático de metabolización de los fármacos. Los compuestos metabolizados por este sistema que se han ensayado en humanos, han incluido warfarina, teofilina, fenitoína, diazepam, propranolol, aminopirina y antipirina.

Los antiácidos pueden disminuir la absorción de los antagonistas de receptores de histamina H₂.

Los estudios sobre el efecto de antiácidos en la absorción de antagonistas H₂ han mostrado resultados variables.

El uso concomitante de hidróxido de aluminio/hidróxido de magnesio a las dosis habituales (hasta 50 mEq) no influye significativamente en la farmacodinamia o biodisponibilidad de la famotidina.

Si es posible, debe evitarse 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.

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.

Interacciones con pruebas analíticas:

- Prueba de la secreción ácida gástrica: no se recomienda la administración de famotidina durante las 24 horas que preceden a la prueba.
- Pruebas cutáneas con extractos de alérgenos: la famotidina puede disminuir la respuesta histamínica cutánea (falsos negativos). Se recomienda interrumpir la administración de famotidina antes de realizar pruebas cutáneas inmediatas de diagnóstico.
- Pueden aumentar las concentraciones de transaminasas séricas

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales muestran que la famotidina no tiene efectos sobre la fertilidad (véase 5.3).

No se han realizado estudios clínicos en mujeres embarazadas. Como en la mayoría de los fármacos, no se recomienda el uso de Pepcid durante el embarazo a no ser que el beneficio potencial del tratamiento sobrepase el posible riesgo para el feto en desarrollo, y sólo debe ser administrado bajo supervisión médica.

Lactancia

La famotidina se distribuye en leche materna, por lo que el riesgo para los recién nacidos no puede ser descartado. Por tanto, durante la lactancia se debe suspender el tratamiento o interrumpir la lactancia, de acuerdo al beneficio de la lactancia para el niño y la terapia para la madre.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si se producen mareos, fatiga o somnolencia no se debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.

4.8. Reacciones adversas

Se ha demostrado que Pepcid es generalmente bien tolerado. En ensayos clínicos con famotidina 10 mg (dosis recomendada), las reacciones adversas registradas en $\geq 1\%$ de los pacientes fueron: dolor de cabeza (4,1%) y mareos (1,3%). Estas ocurrieron con una frecuencia comparable en los pacientes tratados con placebo.

A dosis más elevadas (de prescripción) se han registrado las siguientes reacciones adversas y cuya aparición con famotidina 10 mg no puede ser excluida.

-Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras ($<1/10\ 000$): hipersensibilidad, anafilaxia, angioedema, broncoespasmo.

-Trastornos del sistema nervioso:

Muy raras ($<1/10\ 000$): trastornos psíquicos reversibles como depresión, ansiedad, agitación, confusión y alucinaciones. Mareo, astenia, fatiga y somnolencia.

-Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes ($1\geq 1000, < 1/100$): flatulencia.

Raras ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): estreñimiento y diarrea.

Muy raras ($< 1/10\ 000$): náuseas y/o vómitos, molestias abdominales, dolor o distensión, pérdida de apetito, sequedad de boca.

-Trastornos hepatobiliares:

Muy raras ($< 1/10\ 000$): ictericia colestática, alteraciones de enzimas hepáticas, hepatitis

-Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raras ($< 1/10\ 000$): necrosis epidérmica tóxica, erupción cutánea, prurito, urticaria, alopecia, síndrome de Stevens Johnson

-Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Muy raras ($< 1/10\ 000$): artralgia, calambres musculares.

-Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy raras ($< 1/10\ 000$): malestar.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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

No se han identificado síntomas específicos de sobredosis más allá de los efectos descritos en la sección 4.8. Los pacientes han tolerado dosis de hasta 800 mg/día durante más de un año sin desarrollar reacciones adversas significativas. En caso de sobredosis, se puede inducir el vómito y/o realizar un lavado gástrico junto con un tratamiento sintomático y de mantenimiento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos, fármacos para la úlcera péptica y reflujo gastroesofágico, antiulcerosos: antagonistas del receptor H₂.

Código ATC: A02BA03

Famotidina es un antagonista competitivo de los receptores H₂.

Famotidina reduce el contenido de ácido y pepsina, así como el volumen de la secreción gástrica basal, nocturna y estimulada. Cuando se administró antes de la comida de prueba, famotidina redujo los síntomas que de otra forma se habrían esperado.

Tras la administración oral, se demostró claramente la relación dosis-respuesta para dosis de 0,5 a 10 mg de famotidina, en términos de elevación del pH gástrico entre y después de las comidas. Se demostró que dosis de famotidina de 2,5 a 10 mg producen un efecto estadísticamente significativo sobre el pH gástrico en comparación con placebo. Se observó que el comienzo de acción para dosis de 5 a 10 mg fue aproximadamente a las 1,5 horas tras la administración de la dosis, mientras que el de la dosis de 2,5 mg no se vio hasta 2,5 horas tras la dosis. El efecto máximo, medido como el valor

máximo del pH medio, se produjo a las 3,5 horas. La actividad de las dosis de 5 y 10 mg se prolongó hasta aproximadamente 9 horas tras administración de la dosis. Famotidina fue bien tolerada a estos niveles de dosis.

En estudios de farmacología clínica no se observaron efectos sistémicos de la famotidina sobre el SNC, ni en los sistemas cardiovascular o endocrino. Además, no se observaron efectos anti-androgénicos en los estudios de farmacología clínica. Tras el tratamiento con famotidina, no se alteraron los niveles séricos hormonales, incluyendo prolactina, cortisol, tiroxina (T₄) y testosterona.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

En estudios farmacocinéticos en sujetos de edad avanzada, no se detectó cambios clínicamente relevantes relacionados con la edad.

Comparados con los datos históricos de sujetos más jóvenes, la edad no parece afectar la biodisponibilidad de dosis únicas de famotidina. Sin embargo, la eliminación parece estar disminuida en sujetos de edad avanzada en comparación con los sujetos más jóvenes.

Famotidina es absorbida con una relación dosis-máxima concentración plasmática a las 1-3 horas. La biodisponibilidad media de una dosis oral es del 40-50%. La biodisponibilidad no está clínicamente afectada por la presencia de alimento en el estómago. Famotidina sufre un metabolismo de primer paso mínimo. Las dosis repetidas no conducen a una acumulación del fármaco.

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

El metabolismo del fármaco se produce en el hígado, con formación del metabolito inactivo sulfóxido.

Tras la administración oral, la excreción renal media de la dosis absorbida de famotidina es del 65-70%. De la dosis total administrada, el 25-30% se excreta de forma inalterada en la orina. El aclaramiento renal es de 250-450 ml/min, lo que indica alguna excreción tubular. Se puede excretar una pequeña cantidad en forma de sulfóxido.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La DL₅₀ de famotidina en ratones CD-1 y ratas Sprague-Dawley fue más de 5 g/kg (por vía oral) y de más de 400 mg/kg por vía intravenosa. Se han efectuado extensos estudios preclínicos de seguridad de famotidina en perros, ratas, ratones y conejos utilizando las vías de administración oral e intravenosa. Se han observado efectos toxicológicos mínimos (tras administración aguda, subaguda o crónica), incluso a unos niveles de dosis extremadamente altas (4000 mg/kg/día) y durante amplios períodos de administración (2000 mg/kg/día durante 105 semanas).

No se ha observado evidencia alguna de efectos teratogénicos, mutagénicos o carcinogénicos o de alteración de la función reproductiva. En un estudio de 106 semanas en ratas y en otro de 92 semanas en ratones, en los que se administraron dosis orales de hasta 2000 mg/kg/día (unas 5000 veces la dosis

máxima recomendada en humanos), no hubo ninguna evidencia de potencial carcinogénico producido por famotidina. Famotidina dió resultados negativos en la prueba del mutágeno microbiano (Test de Ames) usando Salmonella typhimurium y Escherichia coli, con o sin activación de enzimas de hígado de rata a concentraciones de hasta 10,000 mcg/placa. En los estudios *in vivo* en ratones, una prueba de micronúcleo y una prueba de aberración cromosómica, no se observó evidencia alguna de efecto mutagénico.

Los estudios de reproducción realizados en ratas y conejos con dosis orales de hasta 2000 y 500 mg/kg/día, respectivamente (unas 5000 y 1250 veces la dosis máxima recomendada en humanos, respectivamente), han revelado la ausencia de deterioro de la fertilidad o daño sobre el feto debido a la famotidina.

En estudios con ratas con administración de dosis orales de hasta 2000 mg/kg/día o dosis intravenosas de 200 mg/kg/día (unas 5000 y 500 veces la dosis máxima recomendada en humanos), la fertilidad y reproducción no estuvieron afectadas

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hidroxipropil celulosa, estearato de magnesio, hipromelosa, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, óxido de hierro rojo (E172), talco, dióxido de titanio (E171) y cera carnauba.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C. Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envases conteniendo 6 y 12 comprimidos recubiertos en blisters de PVC/PE/PVDC.
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

JNTL Consumer Health (Spain), S.L.
Paseo Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.090

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

Fecha de la primera autorización: 01/Mayo/1998
Fecha de la renovación de la autorización: Febrero/2008.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2024

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