

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

FAMOTIDINA

Fecha de publicación: 28.06.2023

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 07.09.2023

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

Sección 4.5

Deben añadirse las siguientes interacciones:

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.

PROSPECTO

Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <>

Otros medicamentos y <>

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

- **<Nombre del producto> puede disminuir el efecto de la suspensión oral de posaconazol (medicamento para beber utilizado para prevenir y tratar algunas infecciones por hongos).**
- **<Nombre del producto> puede disminuir el efecto de dasatinib, erlotinib, gefitinib o pazopanib (medicamentos utilizados para tratar el cáncer).**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - May 2023 \(hma.eu\)](https://www.hma.eu/press-releases/2023/05/cmdh-press-release-may-2023)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf