

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Famotidina EG 20 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita con film contiene 20 mg di famotidina.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film bianche, rotonde, biconvesse con inciso "20" su un lato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Prevenzione delle recidive delle ulcere duodenali
- Ulcera duodenale
- Ulcera gastrica benigna
- Sindrome di Zollinger-Ellison
- Trattamento sintomatico della esofagite da reflusso di grado lieve

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Ulcere duodenali e ulcere gastriche benigne

40 mg di famotidina una volta al giorno, prima di coricarsi.

Trattamento di prevenzione delle recidive delle ulcere duodenali

20 mg di famotidina la sera.

Sindrome di Zollinger-Ellison

Si raccomanda, nei pazienti in cui la sindrome di Zollinger-Ellison non è stata ancora trattata con una terapia farmacologica antisecretoria, di iniziare il trattamento con l'assunzione di 20 mg di famotidina (corrispondente ad una compressa rivestita con film di Famotidina EG 20 mg) ogni 6 ore. In funzione della secrezione acida e della risposta clinica del paziente, il dosaggio deve essere adattato come trattamento continuo finché non si raggiungono i livelli di acido desiderati (per es. < 10 mEq/h nell'ora precedente la dose successiva di famotidina). Se l'inibizione desiderata della secrezione acida non può essere raggiunta con un dosaggio di 800 mg/die, deve essere considerato un trattamento alternativo per regolare la secrezione acida, in quanto non è stata riportata esperienza di trattamenti a lungo termine con dosaggi giornalieri di famotidina superiori a 800 mg.

Il trattamento deve essere continuato secondo la necessità clinica.

I pazienti che sono già stati sottoposti a precedente trattamento con antagonisti dei recettori H₂ possono passare direttamente ad un dosaggio di famotidina superiore al dosaggio raccomandato all'inizio del trattamento. Il dosaggio dipende dalla gravità della malattia e dalla posologia dei farmaci precedenti.

Trattamento sintomatico della esofagite da reflusso di grado lieve

La dose raccomandata è di 20 mg di famotidina due volte al giorno (corrispondenti a due compresse rivestite con film di Famotidina EG 20 mg).

Famotidina è eliminata principalmente per via renale. Per i pazienti con compromissione della funzionalità renale nei quali la clearance della creatinina è inferiore a 30 ml/min, il dosaggio giornaliero di famotidina deve essere ridotto del 50%.

Anche i pazienti in dialisi devono assumere dosaggi ridotti del 50%. Famotidina EG 20 mg deve essere somministrata alla fine o dopo la seduta di dialisi, poiché una parte del farmaco viene eliminata dalla dialisi.

Modo di somministrazione e durata del trattamento:

Le compresse rivestite con film di Famotidina EG 20 mg devono essere degluite intere con del liquido. Non necessitano di essere assunte con i pasti.

Trattamento di prevenzione delle recidive delle ulcere duodenali

In riferimento alla terapia di mantenimento per prevenire le recidive dell'ulcera duodenale, la dose di mantenimento raccomandata è di 20 mg, così come confermato in studi clinici della durata di 12 mesi.

Ulcere duodenali e ulcere gastriche benigne

Per le ulcere duodenali e le ulcere gastriche benigne in trattamento, la terapia deve essere continuata per 4-8 settimane. Questo periodo, comunque, può essere ridotto se l'endoscopia rivela che l'ulcera è guarita. Se l'esame endoscopico non rivela questa guarigione, il trattamento deve proseguire per un altro periodo di 4 settimane.

Sindrome di Zollinger-Ellison

Il trattamento deve essere continuato fino a scomparsa della sintomatologia clinica.

Trattamento sintomatico della esofagite da reflusso di grado lieve

Generalmente il trattamento deve essere continuato per 6 settimane o, se necessario, per 12 settimane.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

In caso di manifestazione dei sintomi di ipersensibilità, la somministrazione di famotidina deve essere sospesa.

Non esistono informazioni sufficienti relative alla sicurezza ed efficacia della famotidina nei bambini. Per questo motivo, i bambini non devono essere trattati con famotidina.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non può essere necessariamente esclusa una neoplasia quando il trattamento con famotidina è efficace sulla sintomatologia. Appropriate misure diagnostiche devono essere intraprese per escludere la non-malignità di un'ulcera prima di iniziare il trattamento con famotidina.

Famotidina è escreta principalmente per via renale ed è parzialmente metabolizzata dal fegato. Conseguentemente si raccomanda prudenza nei pazienti con compromissione della funzionalità renale.

Il dosaggio giornaliero dei pazienti affetti da compromissione della funzionalità renale deve essere ridotto (vedi posologia).

Non somministrare famotidina in caso di disturbi gastrointestinali minori.

Nei pazienti affetti da ulcere duodenali e da ulcere gastriche benigne, si deve verificare la presenza di *H. pylori*. Se possibile, i pazienti positivi all'*H. pylori*, devono sottoporsi a terapia di eradicazione per eliminare i batteri.

La co-somministrazione di antagonisti dei recettori H_2 , come famotidina con atazanavir/ritonavir in combinazione con tenofovir deve essere evitata (vedere paragrafo 4.5).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Clinicamente non sono state registrate importanti interazioni metaboliche con altri farmaci o sostanze.

Durante l'uso concomitante di sostanze il cui assorbimento è influenzato dal pH gastrico, si deve considerare un possibile cambiamento nell'assorbimento di tali sostanze. L'assorbimento di ketoconazolo o di itraconazolo può essere ridotto; il ketoconazolo deve essere somministrato 2 ore prima della somministrazione di famotidina.

L'uso concomitante di famotidina e antiacidi può ridurre l'assorbimento di famotidina e portare a concentrazioni plasmatiche più basse della stessa. Per questo motivo, la famotidina deve essere somministrata 1-2 ore prima di prendere un antiacido.

L'uso concomitante di sucralfato inibisce l'assorbimento di famotidina. Perciò, il sucralfato come regola, non deve essere somministrato entro le due ore dall'assunzione di famotidina.

La somministrazione di probenecid può ritardare l'eliminazione di famotidina. Si deve evitare l'uso concomitante di probenecid e di famotidina.

La famotidina ha dimostrato di ridurre la biodisponibilità di atazanavir in modo dose-dipendente. Questo può essere compensato da un aumento della dose di atazanavir. Tuttavia, quando atazanavir/ritonavir vengono assunti insieme a tenofovir, non è dimostrata alcuna dose-dipendenza di tale riduzione. Pertanto, ai pazienti che stanno assumendo tenofovir si raccomanda un trattamento con al massimo 20 mg di famotidina, oppure, se è necessaria una dose più elevata, si dovrebbe prendere in considerazione un aumento della dose di atazanavir. I pazienti che stanno assumendo atazanavir/ritonavir in combinazione con tenofovir non devono essere trattati con famotidina (vedere paragrafo 4.4).

Rischio di perdita di efficacia del carbonato di calcio se somministrato in concomitanza con famotidina come legante del fosfato nei pazienti in emodialisi.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Nella pratica clinica, un gran numero di dati su donne in gravidanza esposte a famotidina (oltre 1.000 esiti in gravidanza) non indica né effetti malformativi né fetotossici.

La famotidina può essere utilizzata durante la gravidanza se necessario.

Allattamento

La famotidina viene escreta nel latte materno umano in piccole quantità e la quantità ricevuta dal bambino corrisponde a circa il 2% della dose materna aggiustata al peso. Non sono stati riportati effetti deleteri nei bambini allattati al seno. Pertanto, la famotidina può essere utilizzata durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non vi sono studi riguardanti gli effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

In questo paragrafo le frequenze degli effetti indesiderati sono definite come seguono: Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Comune	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
Esami diagnostici			innalzamento dei valori di laboratorio (transaminasi, gamma-GT, fosfatasi alcalina, bilirubina).		
Patologie del sistema emolinfopoietico				trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosi e pancitopenia.	
Patologie del sistema nervoso	cefalee, capogiri.			parestesia, sonnolenza, insonnia,	

				convulsioni epilettiche (grande male).	
Patologie gastrointestinali	costipazione, diarrea.	bocca secca, nausea, vomito, disturbi gastrointestinali, flatulenza, perdita dell'appetito.			
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		rash, prurito.	orticaria	alopecia	gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica talvolta fatale).
Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo			artralgia	crampi muscolari.	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		affaticamento		sensazione di tensione al petto	
Disturbi del sistema immunitario			reazioni di ipersensibilità (anafilassi, edema angioneurotico, broncospasmo)		
Patologie epatobiliari			colestasi intraepatica (segno visibile: ittero).		epatite
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella				impotenza, diminuzione della libido.	
Disturbi psichiatrici				disturbi psichici reversibili (come allucinazioni, disorientamento, confusione, ansia, agitazione, depressione).	

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con famotidina.

In caso di sovradosaggio, si deve fare di tutto per impedire l'assorbimento della sostanza ed alleviare i sintomi.

Le usuali pratiche per rimuovere del materiale non assorbito dal tratto gastro-intestinale, devono essere sempre utilizzate con un monitoraggio clinico ed una terapia di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antagonisti dei recettori istaminergici H₂ /terapia gastrointestinale
Codice ATC: A02BA03

Famotidina é un antagonista competitivo dei recettori istaminergici H₂, che porta all'inibizione della secrezione acida gastrica mediata dai recettori H₂. Oltre a ridurre l'acidità gastrica, famotidina riduce il contenuto in pepsina e, in misura minore, il volume della secrezione gastrica basale e della secrezione gastrica ottenuta su stimolazione. Non sono stati osservati effetti farmacologici sul SNC, né sui sistemi immunitario, cardiovascolare e sui parametri respiratori.

Il farmaco ha effetto entro un'ora dalla somministrazione orale e l'effetto massimo si osserva dopo 1-3 ore.

Dosi uniche orali di 20 mg e 40 mg hanno inibito efficacemente la secrezione basale notturna di acido gastrico; la secrezione acida gastrica media venne inibita, rispettivamente, dell'86% e del 94% per un periodo di 10 ore. Le stesse dosi, somministrate al mattino, determinarono una inibizione della secrezione acida gastrica indotta dal cibo. La soppressione media fu, rispettivamente, del 76% e dell'84% 3-5 ore dopo la somministrazione e del 25% e del 30%, rispettivamente, 8-10 ore dopo la somministrazione. In alcuni volontari che assunsero la dose di 20 mg, tuttavia, l'effetto antisecretorio scomparve entro 6-8 ore. Somministrazioni ripetute non provocarono accumulo di farmaco.

Il valore di pH intragastrico basale notturno venne innalzato, per dosi serali di 20 e 40 mg di famotidina, a valori medi rispettivamente di 5.0 e 6.4. Quando famotidina venne somministrata dopo la prima colazione, il valore di pH in entrambi i gruppi trattati con 20 o 40 mg di famotidina dopo 3 e 8 ore dalla somministrazione venne innalzato a circa 5.

Famotidina ha scarsi o nulli effetti sui livelli di gastrina sierica a digiuno o postprandiale. Lo svuotamento gastrico e la funzione pancreatica esocrina non risultarono influenzate da famotidina, come non lo furono il flusso sanguigno epatico e portale. Non ci furono anche effetti sulla funzione endocrina. I livelli ormonali di prolattina, cortisolo, tiroxina (T₄) e testosterone, rimasero inalterati sotto trattamento con famotidina.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le cinetiche di famotidina sono di tipo lineare.

Famotidina è assorbita rapidamente dopo somministrazione orale.

La biodisponibilità orale è circa del 40%.

Il picco delle concentrazioni plasmatiche si raggiunge 1-3,5 ore dopo la somministrazione. Il picco delle concentrazioni plasmatiche dopo somministrazione di 20 mg di famotidina è approssimativamente 0,04-0,06 µg/ml e da 0,075 a 0,1 µg/ml dopo somministrazione di 40 mg di famotidina. Somministrazioni ripetute non producono accumulo del principio attivo. L'assorbimento di famotidina non é influenzato dal cibo ingerito contemporaneamente.

La famotidina è stata trovata nel liquido cerebrospinale solo in quantità limitata. Il rapporto liquido/plasma 4 ore dopo somministrazione orale di 40 mg di famotidina era una media di 0,1.

Famotidina è secreta nel latte materno. 6 ore dopo una somministrazione orale, il rapporto di concentrazione latte/plasma era di 1,78. L'emivita di eliminazione plasmatica é di 2,6-4 ore.

Più del 30-35% del principio attivo viene metabolizzato nel fegato; viene prodotto un metabolita sulfossido.

24 ore dopo la somministrazione orale, il 25%-30% di principio attivo viene escreto immodificato con le urine; dopo somministrazione endovenosa, il 65-70% viene escreto immodificato con le urine. La clearance renale è di 250-450 ml/min che indica un certo grado di secrezione tubulare. Una piccola quantità può essere eliminata come sulfossido.

Insufficienza renale:

Sia la clearance renale che la clearance totale di famotidina decrescono al ridursi della funzionalità renale, senza che ci sia un incremento della eliminazione non-renale. L'emivita di eliminazione dopo iniezione endovenosa di una dose unica di 20 o 10 mg di famotidina è aumentata a 4,5-9 ore nell'insufficienza renale moderata (clearance della creatinina 60-30 ml/min); a 10-12 ore nella insufficienza renale severa (clearance della creatinina < 30 ml/min); e a 18-27 ore nei pazienti con insufficienza renale terminale o anuria. La quantità di famotidina immodificata escreta con le urine diminuisce al 60% nei pazienti con insufficienza renale moderata. In caso di insufficienza renale severa è solo del 25%.

Nei pazienti dializzati, l'emivita di eliminazione dopo somministrazione endovenosa di 20 mg di famotidina è di 7-14 ore, in funzione della tecnica di dialisi (emofiltrazione, emodialisi di 5 ore o emofiltrazione continua), e di 22,5 ore dopo somministrazione orale di 20 mg di famotidina.

Compromissione della funzionalità epatica:

Le farmacocinetiche di famotidina rimangono immodificate in pazienti con compromissione della funzionalità epatica.

Cinetiche nei pazienti anziani:

Gli studi di farmacocinetica nei pazienti anziani non hanno mostrato segni di qualche modifica clinicamente rilevante in relazione all'età; comunque, le compromissioni della funzionalità renale dovute all'età devono essere considerate quando si determina il dosaggio.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici basati sugli studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, dose tossica ripetuta, genotossicità, potenziale cancerogeno e tossicità riproduttiva, non hanno evidenziato particolari rischi per l'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina,
amido di mais,
amido di mais pregelatinizzato,
povidone,
talco,
magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa,
talco,
titanio diossido (E171),
propilene glicole.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

4 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister in PVC/PVDC/Al.
10, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 250, 500, 1000 compresse rivestite con film.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Famotidina EG "20 mg Compresse Rivestite con Film", 10 Compresse in blister PVC/PVDC/Al: AIC n. 034433019
Famotidina EG "20 mg Compresse Rivestite con Film", 15 Compresse in blister PVC/PVDC/Al: AIC n. 034433223
Famotidina EG "20 mg Compresse Rivestite con Film", 20 Compresse in blister PVC/PVDC/Al: AIC n. 034433021
Famotidina EG "20 mg Compresse Rivestite con Film", 28 Compresse in blister PVC/PVDC/Al: AIC n. 034433033
Famotidina EG "20 mg Compresse Rivestite con Film", 30 Compresse in blister PVC/PVDC/Al: AIC n. 034433045
Famotidina EG "20 mg Compresse Rivestite con Film", 50 Compresse in blister PVC/PVDC/Al: AIC n. 034433058
Famotidina EG "20 mg Compresse Rivestite con Film", 56 Compresse in blister PVC/PVDC/Al: AIC n. 034433060
Famotidina EG "20 mg Compresse Rivestite con Film", 60 Compresse in blister PVC/PVDC/Al: AIC n. 034433072
Famotidina EG "20 mg Compresse Rivestite con Film", 90 Compresse in blister PVC/PVDC/Al: AIC n. 034433235
Famotidina EG "20 mg Compresse Rivestite con Film", 100 Compresse in blister PVC/PVDC/Al: AIC n. 034433084
Famotidina EG "20 mg Compresse Rivestite con Film", 250 Compresse in blister PVC/PVDC/Al: AIC n. 034433247
Famotidina EG "20 mg Compresse Rivestite con Film", 500 Compresse in blister PVC/PVDC/Al: AIC n. 034433250
Famotidina EG "20 mg Compresse Rivestite con Film", 1000 Compresse in blister PVC/PVDC/Al: AIC n. 034433262

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13 Giugno 2005
Data del rinnovo più recente: 01 Aprile 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Famotidina EG 40 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita con film contiene 40 mg di famotidina

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film bianche, rotonde, biconvesse con inciso "40" su un lato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Ulcera duodenale
- Ulcera gastrica benigna
- Sindrome di Zollinger-Ellison
- Trattamento della esofagite da reflusso da lieve a moderata

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Ulcere duodenali e ulcere gastriche benigne

40 mg di famotidina una volta al giorno, prima di coricarsi.

Sindrome di Zollinger-Ellison

Si raccomanda, nei pazienti in cui la sindrome di Zollinger-Ellison non è stata ancora trattata con una terapia farmacologica antisecretoria, di iniziare il trattamento con l'assunzione di 20 mg di famotidina (per questo sono disponibili compresse rivestite con 20 mg di famotidina) ogni 6 ore. In funzione della secrezione acida e della risposta clinica del paziente, il dosaggio deve essere adattato come trattamento continuo finché non si raggiungono i livelli di acido desiderati (per es. < 10 mEq/h nell'ora precedente la dose successiva di famotidina). Se l'inibizione desiderata della secrezione acida non può essere raggiunta con un dosaggio di 800 mg/die, deve essere considerato un trattamento alternativo per regolare la secrezione acida, in quanto non è stata riportata esperienza di trattamenti a lungo termine con dosaggi giornalieri di famotidina superiori a 800 mg.

Il trattamento deve essere continuato secondo la necessità clinica.

I pazienti che sono già stati sottoposti a precedente trattamento con antagonisti dei recettori H₂ possono passare direttamente ad un dosaggio di famotidina superiore al dosaggio raccomandato all'inizio del trattamento. Il dosaggio dipende dalla gravità della malattia e dalla posologia dei farmaci precedenti.

Esofagite da reflusso da lieve a moderata

Nella esofagite da reflusso da lieve a moderata in trattamento, è raccomandato un dosaggio di 40 mg di famotidina due volte al giorno (corrispondenti a due compresse rivestite con film di Famotidina EG 40 mg).

Famotidina è eliminata principalmente per via renale. Per i pazienti con compromissione della funzionalità renale nei quali la clearance della creatinina è inferiore a 30 ml/min, il dosaggio giornaliero di famotidina deve essere ridotto del 50%.

Anche i pazienti in dialisi devono assumere dosaggi ridotti del 50%. Famotidina EG 40 mg deve essere somministrata alla fine o dopo la seduta di dialisi, poiché una parte del farmaco viene eliminata dalla dialisi.

Modo di somministrazione e durata del trattamento

Le compresse rivestite con film di Famotidina EG 40 mg devono essere deglutite intere con del liquido. Non necessitano di essere assunte con i pasti.

Ulcere duodenali e ulcere gastriche benigne

Per le ulcere duodenali e le ulcere gastriche benigne in trattamento, la terapia deve essere continuata per 4-8 settimane. Questo periodo, comunque, può essere ridotto se l'endoscopia rivela che l'ulcera è guarita. Se l'esame endoscopico non rivela questa guarigione, il trattamento deve proseguire per un altro periodo di 4 settimane.

Sindrome di Zollinger-Ellison

Il trattamento deve essere continuato fino a scomparsa della sintomatologia clinica.

Esofagite da reflusso da lieve a moderata

Generalmente il trattamento deve essere continuato per 6 settimane, se 6 settimane di trattamento non portano alla guarigione, il trattamento deve essere continuato per altre 6 settimane.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

In caso di manifestazione dei sintomi di ipersensibilità, la somministrazione di famotidina deve essere sospesa.

Non esistono informazioni sufficienti relative alla sicurezza ed efficacia della famotidina nei bambini. Per questo motivo, i bambini non devono essere trattati con famotidina.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non può essere necessariamente esclusa una neoplasia quando il trattamento con famotidina è efficace sulla sintomatologia. Appropriate misure diagnostiche devono essere intraprese per escludere la non-malignità di un'ulcera prima di iniziare il trattamento con famotidina.

Famotidina è escreta principalmente per via renale ed è parzialmente metabolizzata dal fegato. Conseguentemente si raccomanda prudenza nei pazienti affetti da compromissione della funzionalità renale.

Il dosaggio giornaliero dei pazienti affetti da compromissione della funzionalità renale deve essere ridotto (vedi posologia).

Non somministrare famotidina in caso di disturbi gastrointestinali minori.

Nei pazienti affetti da ulcere duodenali e da ulcere gastriche benigne, si deve verificare la presenza di *H. pylori*. Se possibile, i pazienti positivi all'*H. pylori*, devono sottoporsi a terapia di eradicazione per eliminare i batteri.

La co-somministrazione di antagonisti dei recettori H_2 , come famotidina con atazanavir/ritonavir in combinazione con tenofovir deve essere evitata (vedere paragrafo 4.5).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Clinicamente non sono state registrate importanti interazioni metaboliche con altri farmaci o sostanze.

Durante l'uso concomitante di sostanze il cui assorbimento è influenzato dal pH gastrico, si deve considerare un possibile cambiamento nell'assorbimento di tali sostanze. L'assorbimento di ketoconazolo o di itraconazolo può essere ridotto; il ketoconazolo deve essere somministrato 2 ore prima della somministrazione di famotidina.

L'uso concomitante di famotidina e antiacidi può ridurre l'assorbimento di famotidina e portare a concentrazioni plasmatiche più basse della stessa. Per questo motivo, la famotidina deve essere somministrata 1-2 ore prima di prendere un antiacido.

L'uso concomitante di sucralfato inibisce l'assorbimento di famotidina. Perciò, il sucralfato come regola, non deve essere somministrato entro le due ore dall'assunzione di famotidina.

La somministrazione di probenecid può ritardare l'eliminazione di famotidina. Si deve evitare l'uso concomitante di probenecid e di famotidina.

La famotidina ha dimostrato di ridurre la biodisponibilità di atazanavir in modo dose-dipendente. Questo può essere compensato da un aumento della dose di atazanavir. Tuttavia, quando atazanavir/ritonavir vengono assunti insieme a tenofovir, non è dimostrata alcuna dose-dipendenza di tale riduzione. Pertanto, ai pazienti che stanno assumendo tenofovir si raccomanda un trattamento con al massimo 20 mg di famotidina, oppure, se è necessaria una dose più elevata, si dovrebbe prendere in considerazione un aumento della dose di atazanavir. I pazienti che stanno assumendo atazanavir/ritonavir in combinazione con tenofovir non devono essere trattati con famotidina (vedere paragrafo 4.4).

Rischio di perdita di efficacia del carbonato di calcio se somministrato in concomitanza con famotidina come legante del fosfato nei pazienti in emodialisi.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Nella pratica clinica, un gran numero di dati su donne in gravidanza esposte a famotidina (oltre 1.000 esiti in gravidanza) non indica né effetti malformativi né fetotossici.

La famotidina può essere utilizzata durante la gravidanza se necessario.

Allattamento

La famotidina viene escreta nel latte materno umano in piccole quantità e la quantità ricevuta dal bambino corrisponde a circa il 2% della dose materna aggiustata al peso. Non sono stati riportati effetti deleteri nei bambini allattati al seno. Pertanto, la famotidina può essere utilizzata durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non vi sono studi riguardanti gli effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

In questo paragrafo le frequenze degli effetti indesiderati sono definite come seguono: Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Comune	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
Esami diagnostici			innalzamento dei valori di laboratorio (transaminasi, gamma-GT, fosfatasi alcalina, bilirubina).		
Patologie del sistema emolinfopoietico				trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosi e pancitopenia.	
Patologie del sistema nervoso	cefalee, capogiri.			parestesia, sonnolenza, insonnia, convulsioni epilettiche (grande male).	
Patologie gastrointestinali	costipazione, diarrea.	bocca secca, nausea, vomito, disturbi gastrointestinali,			

		flatulenza, perdita dell'appetito.			
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		rash, prurito.	orticaria	alopecia	gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson/necrosi epidermica tossica talvolta fatale)
Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo			artralgia	crampi muscolari.	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		affaticamento		sensazione di tensione al petto	
Disturbi del sistema immunitario			reazioni di ipersensibilità (anafilassi, edema angioneurotico, broncospasmo)		
Patologie epatobiliari			colestasi intraepatica (segno visibile: ittero).		epatite
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella				impotenza, diminuzione della libido.	
Disturbi psichiatrici				disturbi psichici reversibili (come allucinazioni, disorientamento, confusione, ansia, agitazione, depressione).	

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con famotidina.

In caso di sovradosaggio, si deve fare di tutto per impedire l'assorbimento della sostanza ed alleviare i sintomi.

Le usuali pratiche per rimuovere del materiale non assorbito dal tratto gastrointestinale, devono essere sempre utilizzate con un monitoraggio clinico ed una terapia di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antagonisti dei recettori istaminergici H₂/terapia gastrointestinale
Codice ATC: A02BA03

Famotidina é un antagonista competitivo dei recettori istaminergici H₂, che porta all'inibizione della secrezione acida gastrica mediata dai recettori H₂. Oltre a ridurre l'acidità gastrica, famotidina riduce il contenuto in pepsina e, in misura minore, il volume della secrezione gastrica basale e della secrezione gastrica ottenuta su stimolazione. Non sono stati osservati effetti farmacologici sul SNC, né sui sistemi immunitario, cardiovascolare e sui parametri respiratori.

Il farmaco ha effetto entro un'ora dalla somministrazione orale e l'effetto massimo si osserva dopo 1-3 ore.

Dosi uniche orali di 20 mg e 40 mg hanno inibito efficacemente la secrezione basale notturna di acido gastrico; la secrezione acida gastrica media venne inibita, rispettivamente, dell'86% e del 94% per un periodo di 10 ore. Le stesse dosi, somministrate al mattino, determinarono una inibizione della secrezione acida gastrica indotta dal cibo. La soppressione media fu, rispettivamente, del 76% e dell'84% 3-5 ore dopo la somministrazione e del 25% e del 30%, rispettivamente, 8-10 ore dopo la somministrazione. In alcuni volontari che assunsero la dose di 20 mg, tuttavia, l'effetto antisecretorio scomparve entro 6-8 ore. Somministrazioni ripetute non provocarono accumulo di farmaco.

Il valore di pH intragastrico basale notturno venne innalzato, per dosi serali di 20 e 40 mg di famotidina, a valori medi rispettivamente di 5.0 e 6.4. Quando famotidina venne somministrata dopo la prima colazione, il valore di pH in entrambi i gruppi trattati con 20 o 40 mg di famotidina dopo 3 e 8 ore dalla somministrazione venne innalzato a circa 5.

Famotidina ha scarsi o nulli effetti sui livelli di gastrina sierica a digiuno o postprandiale. Lo svuotamento gastrico e la funzione pancreatico esocrina non risultarono influenzate da famotidina, come non lo furono il flusso sanguigno epatico e portale. Non ci furono anche effetti sulla funzione endocrina. I livelli ormonali di prolattina, cortisolo, tiroxina (T₄) e testosterone, rimasero inalterati sotto trattamento con famotidina.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le cinetiche di famotidina sono di tipo lineare.

Famotidina è assorbita rapidamente dopo somministrazione orale.

La biodisponibilità orale è circa del 40%.

Il picco delle concentrazioni plasmatiche si raggiunge 1-3,5 ore dopo la somministrazione. Il picco delle concentrazioni plasmatiche dopo somministrazione di 20 mg di famotidina è approssimativamente 0,04-0,06 µg/ml e da 0,075 a 0,1 µg/ml dopo somministrazione di 40 mg di famotidina. Somministrazioni ripetute non producono accumulo del principio attivo. L'assorbimento di famotidina non é influenzato dal cibo ingerito contemporaneamente.

La famotidina è stata trovata nel liquido cerebrospinale solo in quantità limitata. Il rapporto liquido/plasma 4 ore dopo somministrazione orale di 40 mg di famotidina era una media di 0,1.

Famotidina é secreta nel latte materno. 6 ore dopo una somministrazione orale, il rapporto di concentrazione latte/plasma era di 1,78. L'emivita di eliminazione plasmatica é di 2,6-4 ore.

Più del 30-35% del principio attivo viene metabolizzato nel fegato; viene prodotto un metabolita sulfossido.

24 ore dopo la somministrazione orale, il 25%-30% di principio attivo viene escreto immodificato con le urine; dopo somministrazione endovenosa, il 65-70% viene escreto immodificato con le urine. La clearance renale é di 250-450 ml/min che indica un certo grado di secrezione tubulare. Una piccola quantità può essere eliminata come sulfossido.

Insufficienza renale:

Sia la clearance renale che la clearance totale di famotidina decrescono al ridursi della funzionalità renale, senza che ci sia un incremento della eliminazione non-renale. L'emivita di eliminazione dopo iniezione endovenosa di una dose unica di 20 o 10 mg di famotidina è aumentata a 4,5-9 ore nell'insufficienza renale moderata (clearance della creatinina 60-30 ml/min); a 10-12 ore nella insufficienza renale severa (clearance della creatinina < 30 ml/min); e a 18-27 ore nei pazienti con insufficienza renale terminale o anuria. La quantità di famotidina immodificata escreta con le urine diminuisce al 60% nei pazienti con insufficienza renale moderata. In caso di insufficienza renale severa è solo del 25%.

Nei pazienti dializzati, l'emivita di eliminazione dopo somministrazione endovenosa di 20 mg di famotidina è di 7-14 ore, in funzione della tecnica di dialisi (emofiltrazione, emodialisi di 5 ore o emofiltrazione continua), e di 22,5 ore dopo somministrazione orale di 20 mg di famotidina.

Compromissione della funzionalità epatica:

Le farmacocinetiche di famotidina rimangono immodificate in pazienti con compromissione della funzionalità epatica.

Cinetiche nei pazienti anziani:

Gli studi di farmacocinetica nei pazienti anziani non hanno mostrato segni di qualche modifica clinicamente rilevante in relazione all'età; comunque, le compromissioni della funzionalità renale dovute all'età devono essere considerate quando si determina il dosaggio.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici basati sugli studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, dose tossica ripetuta, genotossicità, potenziale cancerogeno e tossicità riproduttiva, non hanno evidenziato particolari rischi per l'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina,
amido di mais,
amido di mais pregelatinizzato,
povidone,
talco,
magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa,
talco,
titanio diossido (E171),
propilene glicole.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

4 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister in PVC/PVDC/Al.

10, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 250, 500, 1000 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Famotidina EG "40 mg Compresse Rivestite con Film", 10 Compresse in blister PVC/PVDC/Al: AIC n. 034433096
Famotidina EG "40 mg Compresse Rivestite con Film", 15 Compresse in blister PVC/PVDC/Al: AIC n. 034433110
Famotidina EG "40 mg Compresse Rivestite con Film", 20 Compresse in blister PVC/PVDC/Al: AIC n. 034433122
Famotidina EG "40 mg Compresse Rivestite con Film", 28 Compresse in blister PVC/PVDC/Al: AIC n. 034433134
Famotidina EG "40 mg Compresse Rivestite con Film", 30 Compresse in blister PVC/PVDC/Al: AIC n. 034433146
Famotidina EG "40 mg Compresse Rivestite con Film", 50 Compresse in blister PVC/PVDC/Al: AIC n. 034433159
Famotidina EG "40 mg Compresse Rivestite con Film", 56 Compresse in blister PVC/PVDC/Al: AIC n. 034433161
Famotidina EG "40 mg Compresse Rivestite con Film", 60 Compresse in blister PVC/PVDC/Al: AIC n. 034433173
Famotidina EG "40 mg Compresse Rivestite con Film", 90 Compresse in blister PVC/PVDC/Al: AIC n. 034433108
Famotidina EG "40 mg Compresse Rivestite con Film", 100 Compresse in blister PVC/PVDC/Al: AIC n. 034433185
Famotidina EG "40 mg Compresse Rivestite con Film", 250 Compresse in blister PVC/PVDC/Al: AIC n. 034433197
Famotidina EG "40 mg Compresse Rivestite con Film", 500 Compresse in blister PVC/PVDC/Al: AIC n. 034433209
Famotidina EG "40 mg Compresse Rivestite con Film", 1000 Compresse in blister PVC/PVDC/Al: AIC n. 034433211

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13 Giugno 2005

Data del rinnovo più recente: 01 Aprile 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO