

## **Anexo I**

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

### **Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para famotidina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Con base en la evaluación de dos publicaciones en las que se observó una pérdida de eficacia del carbonato cálcico cuando se administró como fijador del fosfato junto con famotidina a pacientes en hemodiálisis, el PRAC recomendó que se modificase la sección 4.5 de la ficha técnica para añadir información sobre el uso concomitante en pacientes en hemodiálisis.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

### **Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para famotidina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen famotidina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen famotidina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

## **Anexo II**

**Modificaciones de la información del producto para el(los) medicamento(s)  
autorizado(s) por procedimiento nacional**

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

<Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto>

Sección 4.5

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

<Prospecto>

Otros medicamentos y <Producto>

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

**- carbonato cálcico, cuando se utiliza para tratar niveles de fosforo en sangre elevados (hiperfosfatemia) en pacientes en diálisis**

### **Anexo III**

#### **Calendario para la implementación de este dictamen**

## Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de mayo de 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	14/07/ 2018
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	12/09/2018