

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 la famotidina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre la interacción entre famotidina y la solución oral de posaconazol procedentes de las publicaciones científicas, sobre la información disponible para otros medicamentos autorizados en la UE (solución oral de posaconazol, famotidina FDC) y en vista de un mecanismo de acción plausible, el Estado miembro de referencia considera que la información sobre el producto de los medicamentos que contienen famotidina debe modificarse en consecuencia.

Además, en vista de los datos disponibles sobre la interacción de la famotidina con inhibidores de la tirosina quinasa como dasatinib, erlotinib, gefitinib y pazopanib, procedentes de la bibliografía, de la información sobre el producto de dasatinib, erlotinib, gefitinib y pazopanib, y en vista de un mecanismo de acción plausible, el Estado miembro de referencia considera que la información sobre el producto de los medicamentos que contienen famotidina debe modificarse en consecuencia.

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 la 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**

Se recomiendan los siguientes cambios en la información sobre el producto de los medicamentos que contienen el principio activo famotidina (el texto nuevo aparece **subrayado y en negrita**):

Resumen de las características del producto

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).**

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 2023
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	10 de julio de 2023
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	7 de septiembre de 2023