



Antagonista de los receptores H<sub>2</sub> de la histamina. Inhibe la secreción de ácido gástrico, reduciendo su volumen y contenido en ácido y pepsina.

## **USO CLÍNICO**

Para todos los usos, no se ha establecido la eficacia y seguridad de su uso en niños (**E: off-label**):

- Tratamiento de úlcera duodenal, úlcera activa benigna gástrica.
- Esofagitis, reflujo gastroesofágico (GERD).
- Patologías hipersecretoras (por ejemplo, síndrome de Zollinger-Ellison, adenomas endocrinos...).
- Alivio de ardor de estómago, indigestión ácida.
- Profilaxis de úlcera de estrés y supresión gástrica ácida en pacientes enfermos críticos.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Úlcera péptica**

- Oral
  - Niños >1 año y adolescentes: 0,5 mg/kg/día administrado antes de acostarse o dividido en 2 veces al día (máximo: 40 mg/día).
  - Niños y adolescentes con un peso >40 kg:
    - Úlcera duodenal: 40 mg/24 h antes de acostarse o 20 mg/12 h (4-8 semanas).
    - Úlcera gástrica: 40 mg/24 h antes de acostarse (8 semanas).

### **Esofagitis y reflujo gastroesofágico**

- Oral
  - <3 meses: 0,5 mg/kg/día en una sola dosis, hasta 8 semanas.
  - 3-12 meses: 0,5 mg/kg, 2 veces al día, hasta 8 semanas.
  - 1-12 años: 0,5 mg/kg, 2 veces al día (dosis máxima: 40 mg/dosis).
  - Se han notificado casos de hasta 1 mg/kg 2 veces al día.
  - >12 años: 20 mg/12 h durante 6 semanas.
- Intravenoso
  - Lactantes: 0,25-0,5 mg/kg/día en una sola dosis.
  - 1 año: Inicio: 0,25 mg/kg/12 horas (dosis máxima: 20 mg/dosis). Se han notificado casos de hasta 0,5 mg/kg/12 h.

### **Estados hipersecretores**

Oral: a partir de 12 años.

Inicialmente 20 mg/6 h, pudiendo aumentar hasta 160 mg/6 h.

### **Ardor de estómago, indigestión ácida**

Oral: adolescentes.

10-20 mg cada 12 h (15-60 minutos antes de comer).

### **Profilaxis de úlcera de estrés, supresión ácida gástrica**

Intravenoso: 0,5-1 mg/kg/12 h (dosis máxima: 20 mg/dosis).

Ajuste de dosis en insuficiencia renal: en caso de  $\text{ClCr} < 50 \text{ ml/min}$  se debe administrar el 50% de la dosis o incrementar el intervalo posológico a cada 36-48 horas.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a famotidina o alguno de los excipientes.

## **PRECAUCIONES**

Antes de comenzar el tratamiento en pacientes con úlcera gástrica, debe excluirse la posible existencia de un proceso maligno, dado que se podrían enmascarar los síntomas de carcinoma gástrico.

Usar con precaución en caso de insuficiencia renal.

Se han notificado casos de convulsiones o estado confusional que requieren ajuste de dosis y revierten al suspender el tratamiento.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Sin datos específicos en niños. Se describen las frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) o de relevancia clínica.

- Sistema nervioso: cefalea, mareo.
- Gastrointestinales: diarrea, estreñimiento, náuseas, vómitos, distensión abdominal, sequedad de boca.
- Generales: anorexia, fatiga, artralgia, calambres musculares.
- Piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, prurito.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

Los antagonistas  $\text{H}_2$  pueden disminuir los niveles séricos de atazanavir, inhibidores de tirosinquinazas (por ejemplo, bosutinib), cefalosporinas (por ejemplo, cefditoren), delavirdina, fosamprenavir, nelfinavir, indinavir, antifúngicos azólicos (por ejemplo, posaconazol). Se debe evitar en la medida de lo posible la asociación y, en caso de ser imprescindible, monitorizar estrechamente la terapia.

Además, la famotidina inhibe la absorción de sales de hierro y de complejos multivitamínicos.

Los antagonistas H<sub>2</sub> pueden incrementar los niveles de dexmetilfenidato, metilfenidato, risedronato y saquinavir. Se debe realizar monitorización estrecha de la terapia.

La famotidina puede incrementar el riesgo de elevación del intervalo QT de los fármacos que lo provocan. Debe evitarse la asociación.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** almidón de maíz, celulosa microcristalina, dióxido de silicio, talco, estearato magnésico, lactosa, polivinilpirrolidona, sílice coloidal, croscarmelosa sódica, Plasdone® y Polyplasdone® XL.

**Administración:** ingerir cada comprimido con ayuda de un poco de agua.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

En España no se encuentran comercializadas especialidades de famotidina vía parenteral.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima>
- Drug information handbook for oncology: a complete guide to combination chemotherapy regimens. 8.ª edición. Hudson (OH): American Pharmacists Association-Lexi Comp; 2012.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- Palle J, Britt-Marie F, Göran G, *et al.* Etoposide pharmacokinetics in children treated for acute myeloid leukemia. *Anticancer Drugs*. 2006; 17(9):1087-1094.
- Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. *Pediatric and Neonatal Dosage Handbook*. 18.ª edición. Hudson (OH): American Pharmacists Association-Lexi Comp; 2010.
- UpToDate (Pediatric drug information). [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** diciembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**