



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ACTUAL®
Forma farmacéutica:	Comprimido masticable
Fortaleza:	
Presentación:	Estuche por 1, 3 ó 7 blísteres de PVC-PVDC/AL con 10 comprimidos masticables cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS BAGÓ S.A., La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	LABORATORIOS BAGÓ S.A., Buenos Aires, Argentina. Planta Elaboradora, La Plata, Argentina.
Número de Registro Sanitario:	056-18D3
Fecha de Inscripción:	7 de agosto de 2018
Composición:	
Cada comprimido masticable contiene:	
Famotidina	10,00 mg
Carbonato de calcio	800,00 mg
Hidróxido de magnesio	165,00 mg
Sucralosa	12,00 mg
Manitol	150,00 mg
Sorbitol polvo	1800,00 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

ACTUAL es un antiácido indicado para el alivio de la acidez estomacal asociada con indigestión ácida y ardor estomacal.

Posee una doble acción en un solo Comprimido Masticable: antiácido, mediante el Carbonato de Calcio y el Hidróxido de Magnesio, que neutralizan rápidamente la acidez y reductor de la producción de ácido mediante la Famotidina, efecto que dura aproximadamente 12 horas.

Contraindicaciones:

No consumir ACTUAL en casos de alergia a alguno de los componentes del producto, particularmente a la Famotidina o a otros reductores de ácido.

No utilizar ACTUAL cuando haya dificultades para tragar sólidos o líquidos.

No utilizar ACTUAL con otros productos que contengan Famotidina o compuestos reductores de ácido.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Si se está tomando algún medicamento, o durante el embarazo o lactancia se debe consultar al médico antes de ingerir este medicamento.

Igualmente, ante cualquier duda consultar al médico.

ACTUAL contiene calcio.

Consultar a un médico o farmacéutico antes de usar ACTUAL si se está tomando alguna medicina de venta bajo receta. Los antiácidos pueden interactuar con ciertos medicamentos de venta con receta médica.

Si surgieran dudas acerca de estas instrucciones, consultar con un farmacéutico o un profesional médico.

Para aliviar los síntomas, primero masticar y luego tragar el comprimido. No tragar el comprimido sin masticarlo primero.

Si el dolor estomacal persistiera o si empeorara durante la toma de más de 7 días, se debe dejar de utilizar ACTUAL y consultar al médico.

Contiene manitol, puede producir un ligero efecto laxante.

Efectos indeseables:

Generalmente, el producto es bien tolerado y cuando se presentan reacciones adversas las mismas son de carácter leve y de naturaleza reversible.

Se han descrito los siguientes efectos adversos, que pueden tener relación de causalidad con Famotidina, en más del 1% de los pacientes tratados: dolor de cabeza (4,7%), diarrea (1,7%), mareo (1,3%) y constipación (1,2%). Raramente se han reportado otros efectos posibles, incluso serios, generales y a nivel de distintos órganos, incluyendo reacciones alérgicas.

Consulte con su médico acerca de cualquier síntoma que le impresione relacionado con el uso del producto, que le ocasione preocupación o que le parezca poco usual.

Posología y método de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Masticar completamente 1 comprimido y luego ingerirlo.

No ingerir más de 2 Comprimidos Masticables en 24 horas.

Modo de Administración

Los comprimidos masticables se ingieren después de ser masticados.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Estudios realizados con Famotidina en seres humanos, modelos animales o in vitro no mostraron interferencia significativa con la metabolización de compuestos por las enzimas microsómicas hepáticas, por ejemplo, el sistema citocromo P450.

Los compuestos probados en seres humanos incluyeron warfarina, teofilina, fenitoína, diazepam, aminopirina y antipirina.

La Famotidina puede aumentar el pH gastrointestinal; la administración simultánea de ketoconazol con dicho fármaco puede dar lugar a una notable reducción en la absorción del mismo. Por esta razón, se debe aconsejar a los pacientes tomar la Famotidina al menos 2 horas después del ketoconazol.

Pacientes con insuficiencia renal severa:

En pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina <10 ml/minuto) deben utilizarse intervalos más largos entre las tomas o dosis menores, para ajustarse a la vida media de eliminación más larga de la Famotidina. Aún no se ha encontrado toxicidad relacionada con el fármaco con altas concentraciones plasmáticas.

Pacientes con insuficiencia hepática:

En casos de insuficiencia hepática, debe adecuarse la dosificación y el seguimiento de dicho estado patológico.

Uso en Embarazo y lactancia:

No hay estudios adecuados ni bien controlados en mujeres embarazadas. Por lo tanto, la Famotidina será utilizada durante el embarazo sólo si los beneficios potenciales justifican los riesgos potenciales para el feto.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En caso de intoxicación, consultar con urgencia al médico o comunicarse con un Centro de Toxicología.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: A02AX Otras combinaciones con antiácidos

Famotidina: Es un inhibidor competitivo de los receptores H₂ de la histamina, con alta selectividad y poco o ningún efecto sobre los receptores H₁. La actividad farmacológica primaria, clínicamente importante, es la inhibición de la secreción gástrica. La Famotidina inhibe tanto la secreción de ácido como el volumen secretorio del estómago, con cambios en la secreción de pepsina proporcionales al mismo.

En voluntarios sanos y en hipersecretores, inhibe la secreción basal y la secreción gástrica nocturna, así como la secreción estimulada por alimentos y por pentagastrina.

Después de una administración por vía oral, el inicio del efecto antisecretorio ocurre dentro de una hora y el efecto máximo depende de la dosis, oscilando entre 1 y 3 horas. La duración de la inhibición de la secreción es de 10 a 12 horas.

Una dosis oral única, por la tarde, de 20 ó 40 mg inhibe la secreción ácida basal y nocturna en todos los pacientes. La secreción media nocturna se inhibe entre un 86 y 94%, respectivamente, durante un período por lo menos de 10 horas.

La misma dosis tomada a la mañana suprime la secreción ácida estimulada por los alimentos en todos los sujetos. La supresión media es de 76 y 84% respectivamente, 3 a 5 horas después de la administración y de 25 y 30%, respectivamente, 8 a 10 horas después de la administración.

El pH intragástrico nocturno fue elevado por dosis vespertinas de 20 y 40 mg a valores medios de 5,0 y 6,4, respectivamente. Cuando se toma después del desayuno, el pH intragástrico basal a las 3 y 8 horas después de 20 ó 40 mg aumentó a alrededor de 5.

No hubo efecto acumulativo con dosis repetidas.

La Famotidina ejerce escaso o ningún efecto sobre los niveles séricos de gastrina, en ayunas o postprandial. El vaciado gástrico y la función exócrina pancreática no se afectaron con la Famotidina.

En estudios de farmacología clínica, no se observaron efectos sistémicos sobre los sistemas nervioso central, cardiovascular, respiratorio ni endócrino. Tampoco se notaron efectos antiandrogénicos (Ver “Efectos indeseables”) ni se alteraron los niveles séricos de hormonas, incluyendo prolactina, cortisol, tiroxina y testosterona.

Hidróxido de Magnesio y Carbonato de Calcio: actúan químicamente neutralizando la acidez del medio digestivo (gástrico-esofágico). Al elevar el pH del medio disminuye la actividad de la pepsina y el ácido clorhídrico y, consecuentemente, los síntomas de hiperacidez. Ambos pueden incrementar la presión del esfínter esofágico inferior generando una actividad citoprotectora sobre la mucosa gástrica al estimular la secreción de prostaglandinas.

Aproximadamente el 10% del magnesio es absorbido en el intestino. El comienzo y la duración de la acción dependen de la solubilidad de la sal en el estómago y su capacidad para reaccionar con el ácido clorhídrico. El hidróxido de magnesio actúa rápidamente por un corto período. Las sales de magnesio se excretan principalmente por vía renal.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La Famotidina es incompletamente absorbida. La biodisponibilidad por vía oral es de 40-45% y la misma puede ser ligeramente aumentada con los alimentos o disminuida por antiácidos, aunque ambos efectos no tienen consecuencia clínica.

Después de una toma por vía oral, los niveles pico ocurren en 1-3 horas. Los niveles plasmáticos, después de dosis múltiples, son similares a los de dosis únicas.

El 15 al 20% se liga con las proteínas plasmáticas. La vida media de eliminación es de 2,5 a 3,5 horas.

Se elimina por vía renal (65-70%) y por metabolismo hepático (30-35%).

La depuración renal es de 250-450 ml/minuto, indicando una excreción tubular.

Del 25 al 30% de una dosis oral y del 65 al 70% de una dosis endovenosa se pueden recuperar intactos en la orina. S-óxido es el único metabolito identificado.

Hay una buena correlación entre la depuración de creatinina y la vida media de eliminación. En pacientes con insuficiencia renal severa, la vida media puede exceder las 20 horas, por lo que será necesario ajustar las dosis o los intervalos (Ver “Advertencias especiales y precauciones de uso” y “Posología y Modo de Administración”).

En pacientes ancianos, no hay cambios significativos relacionados con la edad en los parámetros farmacocinéticos.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 7 de agosto de 2018.