

САЖЕТАК КАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКА

1. ИМЕ ЛЕКА

Famotidin Alkaloid[®], 20 mg, филм таблете

Famotidin Alkaloid[®], 40 mg, филм таблете

ИНН: famotidin

2. КВАЛИТАТИВНИ И КВАНТИТАТИВНИ САСТАВ

Famotidin Alkaloid, 20 mg, филм таблете

Једна филм таблета садржи 20 mg фамотидина.

Помоћна супстанца са потврђеним дејством: једна филм таблета садржи 46,5 mg лактозе, монохидрата.

Famotidin Alkaloid, 40 mg, филм таблете

Једна филм таблета садржи 40 mg фамотидина.

Помоћна супстанца са потврђеним дејством: једна филм таблета садржи 74,0 mg лактозе, монохидрата.

За листу свих помоћних супстанци, видети одељак 6.1.

3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК

Филм таблета.

Famotidin Alkaloid, 20 mg, филм таблете

Округле, биконвексне, црвенкасто-смеђе филм таблете са подеоном линијом на једној страни.

Таблета се може поделити на једнаке дозе.

Famotidin Alkaloid, 40 mg, филм таблете

Округле, биконвексне, ружичасто-црвене филм таблете са подеоном линијом на једној страни.

Таблета се може поделити на једнаке дозе.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАЦИ

4.1. Терапијске индикације

Улкус дванаестопалачног црева и бенигни улкус желуца који је потврђен радиолошким или ендоскопским прегледом.

Превенција релапса улкуса дванаестопалачног црева.

Стања која се карактеришу хиперсекрецијом хлороводоничне киселине (нпр. *Zollinger-Ellison*-ов синдром).

Лечење гастроезофагеалног рефлукса потврђеног ендоскопијом.

Превенција релапса симптома и ерозија или улцерација узрокованих гастроезофагеалним рефлуksom.

4.2. Дозирање и начин примене

У случају бенигног улкуса желуца и улкуса дванаестопалачног црева доза фамотидина износи 40 mg дневно, увече пре спавања.

Улкус дванаестопалачног црева

Препоручена почетна доза износи 40 mg дневно, увече пре спавања. Трајање лечења износи 4-8 недеља. Код већине излечење наступа у току 4 недеље. Код оних пацијената код којих улкус није у потпуности излечен после 4 недеље, препоручује се даљи 4-недељни третман.

Доза одржавања - код превенције релапса улкуса дванаестопалачног црева, препоручује се доза од 20 mg дневно, увече пре спавања.

Бенигни улкус желуца

Препоручена доза износи 40 mg дневно, увече пре спавања. Трајање лечења износи 4-8 недеља, осим уколико се ендоскопским налазом не потврди раније излечење.

Zollinger-Ellison-ов синдром

Пацијенти који раније нису примали антисекреторну терапију треба да је започну дозом од 20 mg на сваких 6 сати. Након тога, доза се прилагођава индивидуално, у складу са терапијским одговором пацијента: коришћене су дозе и до 800 mg дневно током једне године без појаве значајних нежељених дејстава или тахифилаксије.

Пацијентима који примају друге антагонисте H₂ рецептора могу бити директно примењене дозе фамотидина које су веће од препоручених доза за новооткривене случајеве. Ова почетна доза зависи од тежине болести и од задње дозе антагониста H₂ рецептора који је замењен фамотидином.

Гастроезофагеални рефлукс

Препоручена доза за симптоматско лечење гастроезофагеалног рефлукса износи 20 mg фамотидина два пута дневно. Терапију треба наставити колико год је потребно.

Када је гастроезофагеални рефлукс асоциран присуством езофагеалне ерозије или улцерације препоручује се доза од 40 mg два пута дневно, у периоду од 6-8 недеља.

Доза одржавања - за превенцију релапса симптома и ерозије или улцерација повезаних са гастроезофагеалним рефлуксом, препоручује се доза од 20 mg фамотидина два пута дневно. Овај профилактички третман не препоручује се да траје дуже од шест месеци.

Дозирање код старијих пацијената

Код већине старијих пацијената препоручена доза је иста као код млађих пацијената за све индикације.

Дозирање код пацијената са оштећењем функције бубрега

Како би се избегло прекомерно накупљање лека код пацијената са умереним или тешким оштећењем функције бубрега, са клиренсом креатинина мањим од 10 mL/мин., дозу фамотидина треба редуковати на половину. Опрез се препоручује код пацијената са оштећењем функције бубрега. Пацијенти на дијализи такође треба да узимају дозе које су смањене за 50%. Фамотидин таблете треба узети пред крај или након обављене дијализе, с обзиром на то да се неки од активних састојака уклањају дијализом.

Оштећење функције јетре

Код пацијената са цирозом јетре, концентрација фамотидина у плазми и елиминација путем урина су исте као и код здравих добровољаца. Због тога смањење дозе код ових пацијената није неопходно.

Примена у педијатријској популацији

Не препоручује се примена овог лека код деце. Ефикасност и безбедност примене фамотидина код деце није утврђена.

4.3. Контраиндикације

Преосетљивост на фамотидин или на било коју од помоћних супстанци овог лека наведених у одељку 6.1.

Због постојеће унакрсне преосетљивости код ове групе лекова, фамотидин не би смели да узимају пацијенти који су преосетљиви на друге антагонисте H_2 рецептора.

4.4. Посебна упозорења и мере опреза при употреби лека

Пошто је унакрсна осетљивост примећена међу антагонистима H_2 -рецептора, фамотидин не треба прописивати пацијентима са историјом преосетљивости на друге лекове у овој класи.

Гастрична неоплазма

Пре почетка терапије фамотидином потребно је искључити могућност малигног улкуса желуца.

Симптоматски одговор гастричног улкуса на терапију фамотидином не може искључити присуство гастричне неоплазме.

Не треба примењивати таблете фамотидина у случајевима малих гастроинтестиналних тегоба. Код пацијената са дуоденалним улкусом и бенигним улкусом желуца, треба утврдити статус *H. Pylori*. Где год је то могуће, пацијенти са *H. Pylori* треба да се подвргну ерадикационој терапији ради елиминације бактерије.

Пацијенти са ослабљеном функцијом бубрега

Имајући у виду да се фамотидин примарно излучује путем бубрега, потребан је опрез код пацијената са оштећењем функције бубрега. Код пацијената код којих је клиренс креатинина мањи од 10 mL/мин, потребно је смањити дозу фамотидина на 20 mg, увече пре спавања.

Употреба код деце

Код деце није испитивана безбедност и ефикасност.

Употреба код старијих пацијената

У клиничким испитивањима, када се фамотидин примењивао код старијих особа, није дошло до повећања инциденце или промене у типу нежељених реакција повезаних са леком. Није потребно прилагођавати дозу фамотидина на основу година старости.

Опита упозорења

У случају дугорочног третмана великим дозама препоручује се праћење крвне слике и тестова функције јетре.

У случају дуготрајне улкусне болести, треба избегавати нагло повлачење лека након ублажавања симптома.

Помоћне супстанце са потврђеним дејством

Лек Famotidin Alkaloid садржи лактозу, монохидрат. Пацијенти са ретким наследним обољењем интолеранције на галактозу, недостатком лактазе или глукозно-галактозном малапсорпцијом, не смеју користити овај лек.

4.5. Интеракције са другим лековима и друге врсте интеракција

Нису забележене клинички значајне интеракције фамотидина са другим лековима.

Фамотидин се не метаболише преко цитохрома P-450 и због тога не улази у интеракције са лековима који се метаболишу преко овог ензима. Лекови који се метаболишу преко овог система, а чије су интеракције биле испитиване код људи су: варфарин, теофилин, фенитоин, диазепам, пропранолол, аминопирин и антипирин.

Индоцијанин зелено као индекс протока крви јетре и/или екстракције лекова у јетри је тестиран и нису пронађени значајни ефекти.

Студије на пацијентима који су до постизања равнотежне концентрације добијали виšekратне дозе фенпрокумона, нису указале на фармакокинетичке интеракције са фамотидином нити промене у фармакокинетици и антикоагулантном дејству фенпрокумона.

Поред тога, студије са фамотидином нису показале повећање очекиваног нивоа алкохола у крви након уношења алкохола.

Промена вредности рН желуца може утицати на биорасположивост одређених лекова, што резултира смањењем ресорпције атазанавира.

Може доћи до смањења ресорпције кетоконазола и итраконазола. Кетоконазол треба да се даје 2 сата пре примене фамотидина.

Уколико је могуће, потребно је избегавати истовремену примену оралне суспензије посаконазола и фамотидина. Фамотидин, примењен истовремено са посаконазолом, може смањити ресорпцију оралне суспензије посаконазола.

Антациди могу смањити ресорпцију фамотидина и довести до мањих концентрација фамотидина у плазми. Фамотидин због тога треба узимати 1-2 сата пре примене антацида.

Постоји ризик од губитка дејства калцијум карбоната када се као везивач фосфата примењује истовремено са фамотидином код пацијената на хемодијализи.

Пробенецид инхибира реналну тубуларну секрецију фамотидина и изазива смањење концентрације фамотидина у плазми за 50%.

Истовремену употребу пробенецида и фамотидина треба избегавати.

Потребно је избегавати истовремену употребу са сукралфатом најмање 2 сата након употребе дозе фамотидина.

Истовремена употреба фамотидина са инхибиторима тирозин киназе, тј. дасатинибом, ерлотинибом, гефитинибом и пазопанибом, може смањити концентрације инхибитора тирозин киназе у плазми. Последишно долази до смањења дејства, те се због тога не препоручује истовремена примена фамотидина са споменутим инхибиторима тирозин киназе. За додатне информације погледати информације о леку за појединачне лекове који садрже инхибиторе тирозин киназе.

4.6. Плодност, трудноћа и дојење

Трудноћа:

Не препоручује се примена фамотидина код трудница, осим у случајевима када је то неопходно. Пре доношења одлуке о примени фамотидина у трудноћи, лекар треба пажљиво да процени однос користи и ризика од примене лека.

До данас нису доступни други релевантни епидемиолошки подаци. Студије на животињама не указују на директне или индиректне штетне ефекте на трудноћу, ембрионално/фетални развој, порођај и постнатални развој (видети одељак 5.3).

Дојење:

Фамотидин се излучује у мајчино млеко, због чега се не сме узимати током периода дојења или дојење треба прекинути за време узимања терапије овим леком.

4.7. Утицај лека на способност управљања возилима и руковања машинама

У току примене фамотидина код неких пацијената може доћи до нежељених дејстава као што су вртоглавица и главобоља. Пацијенте који имају ове симптоме треба упозорити да избегавају управљање возилима, руковање машинама или да обављају активности које захтевају већу будност (видети одељак 4.8 „Нежељена дејства“).

4.8. Нежељена дејства

Фамотидин је лек који се добро подноси. Нежељена дејства фамотидина су рангирана према органском систему и учесталости јављања на: веома често ($\geq 1/10$), често ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), повремено ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), ретко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), веома ретко ($< 1/10000$) и непознато (не може се проценити на основу доступних података).

Поремећаји крви и лимфног система

Веома ретко: панцитопенија, леукопенија, тромбоцитопенија, агранулоцитоза, неутропенија.

Поремећаји имунског система

Веома ретко: реакције преосетљивости (анафилакса, ангионеуротски едем, бронхоспазам).

Поремећаји метаболизма и исхране

Повремено: анорексија.

Психијатријски поремећаји

Веома ретко: реверзибилне психичке манифестације укључујући депресију, анксиозност, агитацију, дезоријентацију, стање конфузије и халуцинације, смањене сексуалне жеље, несаница.

Поремећаји нервног система

Често: главобоља, вртоглавица.

Повремено: поремећај чула укуса.

Веома ретко: епилептични напади/конвулзије, (*grand mal*) конвулзије (посебно код пацијената са поремећеном функцијом бубрега), парестезија, сомноленција.

Кардиолошки поремећаји

Веома ретко: AV блок, са H₂ антагонистима примењеним интравенски; пролонгирани QT интервал (посебно код пацијената са оштећеном функцијом бубрега).

Респираторни, торакални и медијастинални поремећаји

Веома ретко: интерстицијална пнеумонија, понекад са смртним исходом.

Гастроинтестинални поремећаји

Често: констипација, дијареја

Повремено: сува уста, мучнина и/или повраћање, абдоминална нелагодност или дистензија, флатуленција.

Хепатобилијарни поремећаји

Ретко: Интрахепатична холестаза (видљив знак: жутица)

Веома ретко: поремећај ензима јетре (трансаминаза, гама глутамил трансферазе, алкалне фосфатазе, билирубина), хепатитис, холестатска жутица.

Поремећаји коже и поткожног ткива

Повремено: осип на кожи, пруритус, уртикарија

Веома ретко: алопеција, *Stevens Johnson*-ов синдром/токсична епидермална некролиза, понекад са смртним исходом.

Поремећаји мишићно-коштаног система и везивног ткива

Веома ретко: артралгија, мишићни грчеви.

Поремећаји репродуктивног система и дојки

Веома ретко: импотенција

Општи поремећаји и реакције на месту примене

Повремено: умор

Веома ретко: стезање у грудима.

Нежељена дејства-/непозната узрочна веза

Ретки случајеви гинекомастије пријављени су у контролисаним клиничким испитивањима где инциденца није већа од оних виђених са плацебом.

Пријављивање нежељених реакција

Пријављивање сумњи на нежељене реакције после добијања дозволе за лек је важно. Тиме се омогућава континуирано праћење односа користи и ризика лека. Здравствени радници треба да пријаве сваку сумњу на нежељене реакције на овај лек Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Национални центар за фармаковигиланцу

Војводе Степе 458, 11221 Београд

Република Србија

факс: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Предозирање

У случају предозирања, нежељена дејства су слична нежељеним дејствима забележеним у току клиничких испитивања (видети одељак 4.8).

Код пацијената са *Zollinger-Ellison*-овим синдромом који су узимали до 800 mg фамотидина на дан, у току једне године, није било значајних нежељених дејстава.

У терапији треба применити уобичајене мере за отклањање лека из гастроинтестиналног тракта, клиничко праћење и симптоматску и супортивну терапију.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАЦИ

5.1. Фармакодинамски подаци

Фармакотерапијска група: Лекови за поремећај ацидитета. Антагонисти H_2 -рецептора

АТЦ шифра: A02BA03

Фамотидин је ефикасан компетитивни антагониста H_2 рецептора, чији ефекат је посебно јасно изражен на H_2 рецепторима. Смањује концентрацију и количину киселине и пепсина желудачних сокова у базалној и стимулисаној секрецији.

Ефекат након оралне примене фамотидина је брз. Када се користе препоручене дозе ефекат фамотидина је дуготрајан, и ефикасан је у релативно малим концентарацијама у крви. Дужина ефекта, концентрација у плазми и секреција у урин су дозно зависни.

Орална примена фамотидина доводи до антацидног ефекта у току једног сата од примене. Максимални ефекат је дозно зависан и постиже се у периоду од 1 до 3 сата након примене.

У клиничким испитивањима, примена фамотидина олакшава бол у вези са улцерацијом, обично током прве недеље лечења, и смањује секрецију желудачне киселине применом једне појединачне дозе лека пред спавање.

Појединачне оралне дозе од 20 mg и 40 mg ефикасно инхибирају базалну ноћну секрецију желудачне киселине; средња вредност желудачне секреције је инхибирана током периода од 10 сати за 86% и 94%. Исте дозе примењене ујутру, инхибирају секрецију желудачне киселине стимулисану јелом за 3 до 5 сати након примене за 76% и 84%. Осам до десет сати након примене нивои су били 25% и 30%, мада ефекат једне дозе од 20 mg траје само 6-8 сати код неких добровољаца.

Базална ноћна интрагастрична рН вредност се повећала до средње вредности од 5 и 6,4 након вечерњих доза од 20 mg и 40 mg фамотидина. Када се фамотидин примењује након доручка, рН вредност у обе групе (и 20 mg и 40 mg) се повећала на просечно 5 након 3 до 8 сати.

5.2. Фармакокинетички подаци

Фамотидин подлеже линеарној кинетици. После примене фамотидина оралним путем, ресорпција је брза и постиже се дозно зависна максимална концентрација у плазми 1 до 3 сата након примене. Биорасположивост након оралне примене фамотидина просечно износи 40 до 45%. Храна не утиче на биорасположивост фамотидина. Код вишеструке примене не долази до акумулације лека.

Слабо се везује за протеине плазме (око 15 до 20%). Полувреме елиминације фамотидина после примене једне дозе или после вишеструке примене (у току 5 дана) било је око 3 сата.

Око 30-35% фамотидин се метаболише у јетри приликом чега се ствара неактивни метаболит у облику сулфооксида.

Када се примењује оралним путем, просечно 65 до 70% ресорбованог фамотидина се елиминише путем урина. Око 25 до 30% укупне оралне дозе се елиминише непромењено путем урина. Ренални клиренс фамотидина износи 250 до 450 mL/мин, због чега се елиминација одвија и путем тубуларне секреције. Мали проценат може бити секретован у облику сулфооксида.

Фармакокинетика у различитим групама пацијената. Просечно полувреме елиминације фамотидина у плазми је продужено на 11,7 сати код пацијената са клиренсом креатинина ≤ 30 mL/мин. Пацијенти са максималним клиренсом креатинина од 10 mL/мин имају просечно полувреме елиминације око 13 сати. Полувреме елиминације код ових пацијената може бити веће од 20 сати. Код пацијената са ануријом полувреме елиминације је продужено до 24 сата. Код пацијената са клиренсом креатинина ≤ 30 mL/мин само 21,2% интравенске инјекције се излучује урином. Код мушкараца са цирозом јетре, концентрација фамотидина у плазми и елиминација фамотидина путем урина су биле истог степена као и код здравих добровољаца. Поремећај функције јетре очигледно нема утицај на фармакокинетичку фамотидина.

Фармакокинетичке студије код старијих пацијената нису показале знакове било каквих клинички значајних промена у вези са узрастом; међутим, приликом одређивања дозе треба узети у обзир оштећење функције бубрега повезано са годинама.

5.3. Претклинички подаци о безбедности лека

Нема значајних претклиничких података о безбедности лека, који би се могли додати осталим информацијама садржаним у „Сажетку карактеристика лека“.

6. ФАРМАЦЕУТСКИ ПОДАЦИ

6.1. Листа помоћних супстанци

Famotidin Alkaloid, 20 mg, филм таблете:

Језгро таблете:

Скроб, кукурузни

Магнезијум-стеарат

Лактоза, монохидрат

Целулоза, микрокристална
Силицијум-диоксид, колоидни, безводни

Филм (облога) таблете:

Хипромелоза
Макрогол 4000
Титан-диоксид (Е171)
Гвожђе (III)-оксид, црвени (Е172)
Гвожђе (III)-оксид, жути (Е172)

Famotidin Alkaloid, 40 mg, филм таблете:

Језгро таблете:

Скроб, кукурузни
Магнезијум-стеарат
Лактоза, монохидрат
Целулоза, микрокристална
Силицијум-диоксид, колоидни, безводни

Филм (облога) таблете:

Хипромелоза
Макрогол 4000
Титан-диоксид (Е171)
Гвожђе (III)-оксид, црвени (Е172)

6.2. Инкомпатибилност

Нема података о инкомпатибилности.

6.3. Рок употребе

Три (3) године.

6.4. Посебне мере опреза при чувању

Лек Famotidin Alkaloid не захтева посебне услове чувања.

6.5. Природа и садржај паковања

Famotidin Alkaloid, 20 mg, филм таблете

Унутрашње паковање је PVC-алуминијумски перфорирани блистер, сваки блистер садржи 10 филм таблета.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија у којој се налазе два перфорирани блистера са по 10 филм таблета (укупно 20 филм таблета) и Упутство за лек.

Famotidin Alkaloid, 40 mg, филм таблете

Унутрашње паковање је PVC-алуминијумски перфорирани блистер, сваки блистер садржи 10 филм таблета.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија у којој се налази један перфорирани блистер са 10 филм таблета (укупно 10 филм таблета) и Упутство за лек.

6.6. Посебне мере опреза при одлагању материјала који треба одбацити након примене лека

Сву неискоришћену количину лека или отпадног материјала након његове употребе треба уклонити у складу са важећим прописима.

7. НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД
Праховска 3, Београд

8. БРОЈЕВИ ДОЗВОЛА ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Famotidin Alkaloid, 20 mg, филм таблете: 515-01-00025-23-002

Famotidin Alkaloid, 40 mg, филм таблете: 515-01-00026-23-002

9. ДАТУМ ПРВЕ ДОЗВОЛЕ И ДАТУМ ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Famotidin Alkaloid, 20 mg, филм таблете: 18.12.2007.

Famotidin Alkaloid, 40 mg, филм таблете: 18.12.2007.

Датум последње обнове дозволе: 21.12.2023.

10. ДАТУМ РЕВИЗИЈЕ ТЕКСТА

Децембар, 2023.