

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Confamo 20 mg filmom obložene tablete

Confamo 40 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Confamo 20 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg famotidina.

Confamo 40 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 40 mg famotidina.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta

Confamo 20 mg filmom obložene tablete

Žute, kvadratne, blago zaobljene, bikonveksne, filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „F1“ s jedne strane i bez oznaka s druge strane. Približne dimenzije tableta su 5,20 mm ($\pm 0,2$ mm) x 5,20 mm ($\pm 0,2$ mm).

Confamo 40 mg filmom obložene tablete

Smeđe, kvadratne, blago zaobljene, bikonveksne, filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „F2“ s jedne strane i bez oznaka s druge strane. Približne dimenzije tableta su 7,30 mm ($\pm 0,2$ mm) x 7,30 mm ($\pm 0,2$ mm).

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Confamo je u indiciran za liječenje sljedećih bolesti kod kojih je indicirano smanjenje lučenja želučane kiseline:

- ulkusa dvanaesnika: liječenje i prevencija relapsa
- benignog ulkusa želuca (ventrikularni ulkus)
- stanja karakteriziranog hipersekrecijom želučane kiseline (Zollinger-Ellisonov sindrom)
- simptomatsko liječenje blagog do umjerenog refluksnog ezofagitisa

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Duodenalni ulkusi i benigni ventrikularni ulkusi

U liječenju benignih ventrikularnih ulkusa i duodenalnih ulkusa, učinkovitom se pokazala dnevna doza od 40 mg famotidina (što odgovara 1 filmom obloženoj tableti Confamo 40 mg filmom obložene tablete ili 2 filmom obložene tablete Confamo 20 mg filmom obložene tablete) koja se uzima jednom navečer prije spavanja.

Zollinger-Ellisonov sindrom

Ako prethodno nije provedeno liječenje lijekovima koji inhibiraju lučenje želučane kiseline, terapiju Zollinger-Ellisonovog sindroma treba započeti primjenom 20 mg famotidina (što odgovara 1 filmom obloženoj tableti Confamo 20 mg filmom obložene tablete) svakih 6 sati. Tijekom daljnjeg liječenja, ovisno o stupnju lučenja kiseline i kliničkom odgovoru bolesnika, doza se prilagođava dok se lučenje kiseline ne smanji na željenu razinu (npr. < 10 mEq/h u satu prije sljedeće doze famotidina). Ako se s dozom od 800 mg/dan ne može postići dostatna inhibicija izlučivanja kiseline, treba razmotriti alternativnu terapiju za regulaciju izlučivanja kiseline, budući da nema dugoročnog iskustva s dozama većim od 800 mg famotidina dnevno.

Terapiju treba nastaviti onoliko dugo koliko je klinički potrebno.

Bolesnici koji su prethodno bili liječeni drugim antagonistima H₂-receptora mogu odmah prijeći na višu početnu dozu famotidina od preporučene početne doze. Doza koju treba primijeniti ovisi o težini kliničke slike i o posljednjoj dozi H₂-antagonista koji je zamijenjen famotidinom.

Simptomatsko liječenje blagog do umjerenog refluksnog ezofagitisa

Preporučena doza za simptomatsko liječenje gastroezofagealnog refluksa iznosi 20 mg dva puta dnevno, kroz period od 6-12 tjedana. U većine bolesnika poboljšanje nastupa nakon 2 tjedana liječenja.

U slučaju postojanja ezofagealne erozije ili ulceracije preporučuje se doza od 40 mg dva puta dnevno, kroz period od 6-12 tjedana.

Doza održavanja - za prevenciju relapsa simptoma i erozije ili ulceracije vezane uz gastroezofagealni refluks, preporučuje se doza od 20 mg dnevno, dva puta dnevno.

Doziranje u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega

Famotidin se prvenstveno izlučuje putem bubrega. U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega u kojih je klirens kreatinina manji od 30 ml/min (serumski kreatinin iznad 3,0 mg/dl), preporučuje se smanjenje dnevne doze famotidina za 50%.

Za bolesnike na dijalizi također se preporučuje smanjenje dnevne doze za 50%. Confamo treba dati na kraju ili nakon dijalize jer se dio djelatne tvari uklanja tijekom dijalize.

Način i trajanje primjene

Confamo filmom obložene tablete treba uzeti s malo tekućine i progutati cijele. Mogu se uzimati neovisno o obrocima.

Duodenalni ulkusi i benigni ventrikularni ulkusi

Za duodenalni ulkus i benigni ventrikularni ulkus, liječenje treba provoditi u razdoblju od 4 do 8 tjedana. No, može se skratiti ako se endoskopski dokaže cijeljenje ulkusa. Ako ulkusi još nisu endoskopski zacijelili nakon 4 tjedna, liječenje treba nastaviti još 4 tjedna.

Zollinger-Ellisonov sindrom

Terapiju treba nastaviti onoliko dugo koliko je klinički potrebno.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Famotidin ne smiju uzimati bolesnici za koje je poznato da su preosjetljivi na djelatnu tvar famotidin ili neki drugi sastojak. Ako se pojave simptomi, liječenje famotidinom treba prekinuti.

Kako je zabilježena unakrsna preosjetljivost u ovoj skupini lijekova, famotidin ne bi smjeli koristiti bolesnici preosjetljivi na druge antagoniste H_2 -receptora.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Odgovor simptoma na liječenje famotidinom ne isključuje mogućnost postojanja malignog ulkusa. Prije liječenja famotidinom, potrebno je odgovarajućim dijagnostičkim mjerama isključiti mogućnost postojanja malignog želučanog ulkusa.

Ako postoje samo manje gastrointestinalne tegobe, primjena famotidina nije indicirana.

Famotidin se primarno izlučuje putem bubrega, a djelomično se razgrađuje u jetri. Stoga se savjetuje oprez u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre, ali osobito u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega. U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega potrebno je smanjiti dnevnu dozu (vidjeti dio 4.2.).

U bolesnika s duodenalnim i ventrikularnim ulkusima treba odrediti status *H. pylori*. Za *H. pylori*-pozitivne bolesnike, cilj bi trebao biti eliminirati bakteriju *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) putem eradikacijske terapije gdje god je to moguće.

Pedijatrijska populacija

Nema dovoljno iskustva o podnošljivosti i djelotvornosti famotidina u djece. Djeca se stoga ne smiju liječiti famotidinom.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Dosad nisu poznate interakcije lijekova povezanih s metabolizmom.

Kod istodobnog uzimanja tvari na čiju apsorpciju utječe razina želučane kiseline, moguća je promjena u apsorpciji tih lijekova. Apsorpcija ketokonazola i itraconazola može biti smanjena. Ketokonazol treba davati 2 sata prije primjene famotidina.

Istodobna primjena famotidina i antacida može smanjiti apsorpciju famotidina i dovesti do nižih koncentracija famotidina u plazmi. Famotidin stoga treba uzeti 1-2 sata prije primjene antacida.

Istodobna primjena sukralfata smanjuje apsorpciju famotidina. Stoga je sukralfat potrebno uzimati u razmaku od 2 sata nakon primjene famotidina.

Istodobna primjena probenecida može produžiti vrijeme eliminacije famotidina.

Postoji rizik od gubitka djelotvornosti kalcijevog karbonata kada se kao vezač fosfata primjenjuje istodobno s famotidinom u bolesnika na hemodijalizi.

Potrebno je izbjegavati istodobnu primjenu oralne suspenzije posakonazola i famotidina ako je moguće, jer famotidin može smanjiti apsorpciju oralne suspenzije posakonazola tijekom istodobne primjene.

Istodobna primjena famotidina s inhibitorima tirozin kinaze, tj. dasatinibom, erlotinibom, gefitinibom i pazopanibom, može smanjiti koncentracije inhibitora tirozin kinaze u plazmi, što dovodi do manje djelotvornosti te se stoga ne preporučuje istodobna primjena famotidina s navedenim inhibitorima tirozin kinaze. Za dodatne specifične preporuke pogledati informacije o lijeku za pojedinačne lijekove koji sadrže inhibitore tirozin kinaze.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Podaci iz ograničenog broja izloženih trudnoća ne ukazuju na štetne učinke famotidina na trudnoću ili zdravlje fetusa/novorođenčeta. Do danas nema drugih relevantnih epidemioloških podataka.

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravne ili neizravne štetne učinke na trudnoću, razvoj embrija/fetusa, porod ili postnatalni razvoj.

Famotidin se smije koristiti tijekom trudnoće samo nakon pomnog razmatranja očekivane koristi u odnosu na rizik primjene (vidjeti dio 5.3.).

Famotidin se izlučuje u majčino mlijeko. Budući da se ne može isključiti poremećaj u proizvodnji želučane kiseline u dojenčadi zbog primjene famotidina, tijekom liječenja famotidinom treba izbjegavati dojenje.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Neki su bolesnici imali nuspojave kao što su omaglica i glavobolja tijekom liječenja famotidinom.

Bolesnicima koji imaju takve nuspojave treba savjetovati da izbjegavaju vožnju i rad sa strojevima (vidjeti dio 4.8.)

4.8. Nuspojave

Za procjenu nuspojava prema učestalosti koriste se sljedeće kategorije:

Vrlo često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ i $<1/10$)

Manje često ($\geq 1/1\ 000$ i $<1/100$)

Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $<1/1\ 000$)

Vrlo rijetko ($<1/10\ 000$)

Nepoznato (učestalost se ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Zabilježene su sljedeće nuspojave:

<i>Pretrage:</i>	<u>Rijetko:</u> povišene transaminaze, gama-GT, alkalna fosfataza, bilirubin
<i>Srčani poremećaji:</i>	AV blok pri intravenskoj primjeni antagonista histaminskih H ₂ -receptora
<i>Poremećaji krvi i limfnog sustava:</i>	<u>Vrlo rijetko:</u> trombocitopenija, leukopenija, agranulocitoza, pancitopenija, neutropenija
<i>Poremećaji živčanog sustava:</i>	<u>Često:</u> glavobolja <u>Vrlo rijetko:</u> parestezija, pospanost, nesanica, epileptički napadaji/konvulzije (u bolesnika s oštećenjem bubrežne funkcije)
<i>Poremećaji uha i unutarnjeg uha:</i>	<u>Često:</u> omaglica
<i>Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja:</i>	intersticijska pneumonija
<i>Poremećaji probavnog sustava:</i>	<u>Često:</u> zatvor i/ili proljev <u>Manje često:</u> suha usta, mučnina, povraćanje, gastrointestinalne tegobe, nadutost, gubitak apetita, poremećaj okusa
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva:</i>	<u>Manje često:</u> osip, pruritus <u>Rijetko:</u> urtikarija <u>Vrlo rijetko:</u> alopecija, teške kožne reakcije (Stevens Johnsonov sindrom/ toksična epidermalna nekroliza)

<i>Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva:</i>	<u>Rijetko:</u> artralgije <u>Vrlo rijetko:</u> grčevi mišića
<i>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:</i>	<u>Manje često:</u> umor; stezanje u prsima
<i>Poremećaji imunološkog sustava:</i>	<u>Rijetko:</u> reakcije preosjetljivosti (anafilaksija, angioedem, bronhospazam)
<i>Poremećaji jetre i žuči:</i>	<u>Rijetko:</u> intrahepatična kolestaza (vidljivi znak: žutica)
<i>Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki:</i>	<u>Vrlo rijetko:</u> impotencija, smanjen libido
<i>Psihijatrijski poremećaji:</i>	<u>Vrlo rijetko:</u> reverzibilni mentalni poremećaji (kao što su halucinacije, dezorijentacija, zbunjenost, tjeskoba i nemir, depresija)

Kod primjene famotidina u starijih bolesnika, u kliničkim ispitivanjima nije primijećeno povećanje incidencije niti razlike u vrsti nuspojava povezanih s primjenom famotidina.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Nuspojave u slučajevima predoziranja odgovaraju onima koje su zabilježene tijekom uobičajene kliničke primjene lijeka.

Ako je potrebno, treba poduzeti mjere za sprječavanje resorpcije i simptomatsku terapiju.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za poremećaje kiselosti, antagonisti H₂-receptora
ATK oznaka: A02BA03

Famotidin je kompetitivni antagonist histaminskih H₂-receptora koji dovodi do inhibicije izlučivanja želučane kiseline posredovane H₂-receptorima.

Osim sadržaja kiseline, smanjuje se i sadržaj pepsina te, u manjoj mjeri, volumen bazalnog i želučanog soka koji nastaje nakon stimulacije.

Farmakološki učinak na središnji živčani sustav, imunološke, kardiovaskularne ili respiratorne parametre nije opažen.

Nakon oralne primjene, učinak se javlja unutar 1 sata, a doseže maksimum nakon 1-3 sata.

Pojedinačne oralne doze od 20 mg i 40 mg pouzdano su inhibirale bazalno noćno lučenje kiseline; prosječno izlučivanje želučane kiseline bilo je inhibirano za 86, odnosno 94%, tijekom najmanje 10 sati. Iste doze, primijenjene ujutro, suzbile su izlučivanje kiseline stimulirano hranom u prosjeku za 76

i 84% 3-5 sati nakon primjene, tj. za 25, odnosno 30%, 8-10 sati nakon primjene, s trajanjem učinka doze od 20 mg u nekih ispitanika 6-8 sati. Ponovljene doze nisu dovele do nakupljanja lijeka.

Bazalna noćna unutarželučana pH vrijednost povećana je na prosječno 5, odnosno 6,4 večernjom primjenom 20 i 40 mg famotidina. Kod uzimanja famotidina nakon doručka, pH vrijednost se povećala na približno 5 nakon 3 i 8 sati, kod doza famotidina od 20 mg i 40 mg.

Famotidin nije utjecao ili je samo malo utjecao na razine gastrina u serumu natašte i nakon obroka. Famotidin nije utjecao na gastrično pražnjenje i egzokrinu funkciju gušterače, kao ni na protok krvi kroz hepatalni i portalni krvotok. Famotidin također nije uzrokovao promjene u endokrinoj funkciji. Razine hormona prolaktina, kortizona, tiroksina (T4) i testosterona ostale su nepromijenjene tijekom liječenja famotidinom.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Vršne koncentracije u plazmi ovise o dozi i postižu se otprilike 1-3,5 sati nakon uzimanja. Vršne koncentracije u plazmi su približno 40-60 ng/ml nakon primjene 20 mg famotidina i 75-100 ng/ml nakon primjene 40 mg famotidina. Ponovljene doze ne dovode do nakupljanja famotidina. Istovremeni unos hrane ne utječe na apsorpciju famotidina. Relativna bioraspoloživost famotidina je 40-45%. Stanje ispunjenosti želuca nema nikakav klinički značajan utjecaj na bioraspoloživost famotidina.

Distribucija

Prividni volumen distribucije u stanju dinamičke ravnoteže je 0,9-1,4 l/kg. Vezanje za proteine plazme je relativno nisko (15-22%), slabo i ne ovisi o koncentraciji u rasponu koncentracija od 0,05-0,5 mg/ml.

Biotransformacija

Famotidin u maloj mjeri prelazi u cerebrospinalnu tekućinu. Omjer plazma/cerebrospinalna tekućina 4 sata nakon oralne primjene 40 mg famotidina bila je u prosjeku 0,1.

Famotidin prelazi u majčino mlijeko. 6 sati nakon oralne primjene postiže se omjer koncentracije mlijeko/plazma od 1,73.

30-35% famotidina se metabolizira u jetri, pri čemu nastaje sulfoksidni metabolit.

Eliminacija

Nakon oralne primjene, 25-30% doze i nakon intravenske primjene, 65-70% primijenjene količine izlučuje se u nepromijenjenom obliku u urin. Bubrežni klirens je 250-450 ml/min, što ukazuje na tubularnu ekskreciju. Mala količina može se izlučiti u obliku sulfoksida. Ekskrecija iz plazme odvija se poluvremenom od 2,6-4 sata.

Linearnost/nelinearnost

Famotidin ima linearnu kinetiku.

Insuficijencija bubrega

Kako bubrežna funkcija opada, bubrežni i ukupni klirens famotidina smanjuju se bez povećanja nadbubrežne eliminacije. Ako se u slučaju blagog zatajenja bubrega (klirens kreatinina 90-60 ml/min) ne može primijetiti produženje poluvremena eliminacije, poluvrijeme eliminacije se produljuje nakon intravenske injekcije jedne doze od 20 mg ili 10 mg famotidina kod umjerene insuficijencije bubrega (klirens kreatinina 60-30 ml/min) do 4,5-9 sati, kod teške insuficijencije bubrega (klirens kreatinina < 30 ml/min) do 10-12 sati i kod terminalnog zatajenja bubrega i anuričnih bolesnika do 18-27 sati.

Kod umjerene insuficijencije bubrega udio nepromijenjenog famotidina izlučenog u urin smanjuje se na 60%. Kod teškog zatajenja bubrega taj udio je samo 25%.

U bolesnika na dijalizi, poluvrijeme eliminacije nakon intravenske primjene 20 mg famotidina iznosi 7-14 sati, ovisno o metodi dijalize (hemofiltracija, 5-satna hemodijaliza ili kontinuirana hemofiltracija); uz oralnu primjenu 20 mg famotidina poluvrijeme eliminacije iznosi 22,5 sata.

Insuficijencija jetre

Farmakokinetika famotidina je nepromijenjena kod oštećenja jetre.

Stariji bolesnici

U farmakokinetičkim ispitivanjima na starijim ispitanicima nisu pronađene klinički značajne promjene povezane s dobi, no pri doziranju treba uzeti u obzir oštećenje bubrežne funkcije povezano s dobi.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, reproduktivne toksičnosti, genotoksičnosti i kancerogenosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Confamo 20 mg filmom obložene tablete

Jezgra:

celuloza, mikrokristalična (101)
škrob, prethodno geliran
hidroksipropilceluloza
magnezijev stearat

Fim ovojnica:

- *Opadry Yellow* 20A520115:
hipromeloza (E464)
hidroksipropilceluloza (E463)
talk (E533b)
titanijev dioksid (E171)
željezov oksid, žuti (E172)
željezov oksid, crveni (E172)

Confamo 40 mg filmom obložene tablete

Jezgra:

celuloza, mikrokristalična (101)
škrob, prethodno geliran
hidroksipropilceluloza
magnezijev stearat

Film ovojnica:

- *Opadry Beige* 20A570031:
hipromeloza (E464)
hidroksipropilceluloza (E463)
talk (E533b)
titanijev dioksid (E171)
željezov oksid, žuti (E172)
željezov oksid, crveni (E172)

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

30 mjeseci

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Confamo 20 mg filmom obložene tablete

20 (2x10) filmom obloženih tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji

30 (3x10) filmom obloženih tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji

Confamo 40 mg filmom obložene tablete

10 (1x10) filmom obloženih tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji

30 (3x10) filmom obloženih tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Confamo 20 mg filmom obložene tablete: HR-H-994868418

Confamo 40 mg filmom obložene tablete: HR-H-942181505

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 21. ožujak 2025.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/-