

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Famosan 20 mg filmom obložene tablete

Famosan 40 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg famotidina.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: jedna tableta sadrži 46,5 mg laktoze hidrata.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 40 mg famotidina.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: jedna tableta sadrži 74,0 mg laktoze hidrata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta

Famosan 20 mg filmom obložene tablete su oker-ružičaste, okrugle, bikonveksne tablete, s urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Famosan 40 mg filmom obložene tablete su crveno-ružičaste, okrugle, bikonveksne tablete, s urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Ulkus dvanaesnika.

Prevenција relapsa ulkusa dvanaesnika.

Benigni ulkus želuca.

Stanja karakterizirana hipersekrecijom želučane kiseline (npr. Zollinger-Ellisonov sindrom).

Liječenje gastroezofagealne refluksne bolesti.

Prevenција relapsa simptoma i erozija ili ulceracija uzrokovanih gastroezofagealnim refluksom.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

U slučaju benignog ulkusa želuca i ulkusa dvanaesnika doza Famosana iznosi 40 mg dnevno, navečer prije spavanja.

Ulkus dvanaesnika

Preporučena početna doza iznosi 40 mg dnevno, navečer prije spavanja.

Trajanje liječenja iznosi 4-8 tjedana. U većine bolesnika dovoljno je liječenje od 4 tjedna. U onih bolesnika u kojih ulkus nije potpuno zacijelio nakon 4 tjedna, preporučuje se daljnji 4-tjedni tretman.

Prevenција relapsa ulkusa dvanaesnika

Doza održavanja - preporučuje se doza od 20 mg dnevno, navečer prije spavanja.

Benigni ulkus želuca

Preporučena doza iznosi 40 mg dnevno, navečer prije spavanja. Trajanje liječenja iznosi 4-8 tjedana, osim ako endoskopija ne otkrije ranije izlječenje.

Zollinger-Ellisonov sindrom

Bolesnici koji nisu prije primali antisekretornu terapiju trebaju početi s dozom od 20 mg svakih 6 sati. Kasnije, dozu je potrebno individualno prilagoditi; korištene su doze i do 800 mg dnevno kroz godinu dana bez pojave značajnih neželjenih učinaka ili tahifilaksije.

U bolesnika koji su uzimali neki drugi H₂ antagonist mogu biti direktno primijenjene doze famotidina više od preporučene za nove slučajeve. Ova početna doza ovisi o težini bolesti i o posljednjoj dozi H₂ antagonista koji je zamijenjen famotidinom.

Liječenje gastroezofagealne refluksne bolesti

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.

Primjena u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega

Kako bi se izbjeglo prekomjerno nakupljanje lijeka u bolesnika s umjerenom ili teškom bubrežnom insuficijencijom, dozu famotidina treba smanjiti na pola, ili se interval davanja treba produžiti na 36-48 sati, ovisno o odgovoru bolesnika.

Primjena u starijih osoba

Preporučena doza u starijih osoba je jednaka kao i u odraslih, za sve gore navedene indikacije.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost famotidina u djece nisu ustanovljene.

Način primjene

Famosan filmom obložene tablete su namijenjene za oralnu primjenu.

4.3. Kontraindikacije

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

Kako je zabilježena unakrsna preosjetljivost u ovoj skupini lijekova, famotidin ne bi smjeli koristiti bolesnici preosjetljivi na druge H₂ antagoniste.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Maligna bolest želuca

Prije primjene famotidina potrebno je isključiti mogućnost postojanja malignog ulkusa želuca. Simptomatski odgovor na liječenje Famosanom ne isključuje postojanje želučanog malignog procesa.

Primjena u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega

Kako se famotidin izlučuje uglavnom putem bubrega, potreban je oprez u bolesnika s teškim oštećenjem bubrežne funkcije. U bolesnika u kojih je klirens kreatinina manji od 10 ml/min, potrebno je primijeniti dozu od 20 mg, navečer prije spavanja.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost famotidina u djece nisu ustanovljene.

Starija populacija

U kliničkim ispitivanjima u starijih nije zabilježena povećana učestalost ili promjena u profilu nuspojava. Nije potrebno prilagođavati dozu samo na temelju starosti.

Opća upozorenja

U slučaju dugotrajnog liječenja visokim dozama, preporučuje se praćenje krvne slike i funkcije jetre. U slučaju dugotrajne ulkusne bolesti, potrebno je izbjegavati nagli prekid liječenja nakon ublažavanja simptoma.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Famosan tablete sadrže laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom Lapp laktaze ili glukoza-galaktoza malapsorpcijom ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu ustanovljene interakcije od kliničkog značaja.

Famotidin ne inhibira citokrom P-450 mikrosomalni enzimski sustav jetre. Kliničke studije su pokazale da famotidin ne potencira djelovanje varfarina, teofilina, fenitoina, diazepama, propranolola, aminopirina i antipirina, koji se inaktiviraju ovim enzimskim sustavom.

Probenecid

Istodobna primjena probenecida može produžiti vrijeme eliminacije famotidina. Usporedno davanje probenecida i famotidina treba provoditi s oprezom.

Antacidi

Bioraspoloživost lijeka može biti lagano povećana uzimanjem hrane, ili lagano smanjena uzimanjem antacida. Stoga se famotidin treba uzimati 1 – 2 sata prije primjene antacida.

Kalcijev karbonat

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

Sukralfat

Potrebno je izbjegavati primjenu sukralfata unutar 2 sata od primjene famotidina.

Ketokonazol / Itrakonazol

Kod istodobnog uzimanja tvari na čiju apsorpciju utječe razina želučane kiseline, moguća je promjena u apsorpciji ovih lijekova. Apsorpcija ketokonazola i itrakonazola može biti smanjena; ketokonazol treba davati dva sata prije davanja famotidina.

Posakonazol

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

Atazanavir

Zbog promjene pH želuca famotidin može smanjiti bioraspoloživost pojedinih lijekova što može rezultirati smanjenom apsorpcijom atazanavira.

Inhibitori tirozin kinaze

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.

Alkohol

Studije nisu pokazale nikakvo povećanje očekivane koncentracije alkohola u krvi pri istodobnoj primjeni s famotidinom.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nije poznato prolazi li famotidin kroz placentarnu barijeru. Stoga lijek trudnice mogu koristiti samo ako liječnik smatra da je korist od primjene lijeka veća od potencijalnog rizika za plod.

Dojenje

Famotidin se izlučuje u majčino mlijeko pa se njegova primjena tijekom razdoblja dojenja ne preporučuje. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja Famosanom uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za majku.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Neki su bolesnici imali nuspojave kao što su omaglica i glavobolja tijekom liječenja famotidinom. Bolesnike treba upozoriti na to da trebaju izbjegavati upravljanje vozilima i strojevima ili obavljanje poslova koji zahtijevaju budnost ako primijete takve simptome (vidjeti dio 4.8).

4.8. Nuspojave

Nuspojave koje su prijavljene u ispitivanjima famotidina kategorizirane su prema organskim sustavima prema MedDRA-i i razvrstane su prema učestalosti, kako slijedi:

vrlo često $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$), često $\geq 1/100$ i $< 1/10$ ($\geq 1\%$ i $< 10\%$), manje često $\geq 1/1000$ i $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ i $< 1\%$), rijetko $\geq 1/10000$ i $< 1/1000$ ($\geq 0,01\%$ i $< 0,1\%$), vrlo rijetko, uključujući pojedinačne slučajeve $< 1/10\ 000$ ($< 0,01\%$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Vrlo rijetko: leukopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitoza, neutropenija.

Srčani poremećaji:

Vrlo rijetko: A-V blok pri intravenskoj primjeni antagonista H₂ receptora, produljeni QT interval, osobito u bolesnika s oštećenjem bubrežne funkcije.

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprja

Vrlo rijetko: intersticijska pneumonija, ponekad s fatalnim ishodom.

Poremećaji probavnog sustava

Često: konstipacija, dijareja.

Manje često: suha usta, mučnina i/ili povraćanje, osjećaj nelagode u trbuhu zbog nadimanja, flatulencija.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Manje često: anoreksija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Manje često: umor.
Vrlo rijetko: stezanje u prsima.

Poremećaji jetre i žuči

Vrlo rijetko: abnormalnosti jetrenih enzima, hepatitis, kolestatski ikterus.

Poremećaji imunološkog sustava

Vrlo rijetko: reakcije preosjetljivosti (anafilaksa, angioedem, bronhospazam).

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Vrlo rijetko: artralgiya, mišićni grčevi.

Poremećaji živčanog sustava

Često: glavobolja, omaglica.

Manje često: poremećaj okusa.

Vrlo rijetko: epileptički napadaji/konvulzije (u bolesnika s poremećenom bubrežnom funkcijom), parestezije, somnolencija.

Psijijatrijski poremećaji

Vrlo rijetko: reverzibilne psihičke manifestacije uključujući depresiju, anksioznost, agitaciju, dezorijentaciju, konfuziju i halucinacije, smanjenje libida, nesanica .

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki

Vrlo rijetko: impotencija.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Manje često: osip, pruritus, urtikarija.

Vrlo rijetko: alopecija, Stevens Johnsonov sindrom/ toksična epidermalna nekroliza (ponekad fatalna).

Nuspojave – nepoznata uzročna povezanost

Zabilježeni su rijetki slučajevi ginekomastije, međutim, u kontroliranim kliničkim ispitivanjima incidencija ginekomastije nije bila veća u odnosu na one zabilježene uz primjenu placeba.

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 traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Nuspojave u slučajevima predoziranja slične su nuspojavama koje su zabilježene tijekom uobičajene kliničke primjene lijeka (vidjeti dio 4.8).

Do sada nije prijavljen slučaj toksičnosti famotidina čak ni prilikom primjene doza puno viših od uobičajenih u bolesnika koji pate od prekomjernog izlučivanja želučane kiseline-Zollinger-Ellisonov sindrom, (800 mg/dan).

U slučaju predoziranja famotidinom liječenje je simptomatsko. Potrebno je primijeniti uobičajene mjere za uklanjanje neapsorbiranog materijala iz želuca, kao i klinički nadzor.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

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

Famotidin, primijenjen u jednokratnoj dozi od 5 do 40 mg u zdravih dobrovoljaca, dovodi do inhibicije bazalne sekrecije želučane kiseline te sekrecije stimuliranom pentagastrinom, betazolom ili inzulinom. Ta je inhibicija o dozi ovisna i uključuje smanjenje volumena, kiselosti i sadržaja pepsina u želučanom soku. Slični inhibicijski učinci na želučanu sekreciju zabilježeni su i u bolesnika s benignim želučanim ili duodenalnim ulkusom.

U dobrovoljaca inhibicija želučane sekrecije perzistira i nakon stimulacije pentagastrinom 5-7 sati nakon primijenjene doze famotidin, u usporedbi s cimetidinom primijenjenog u dozi od 300 mg ili placebom.

Pojedinačna oralna doza famotidina od 40 mg, primijenjena u 9 sati navečer, bila je učinkovita dulje od 12 sati nakon primjene. Ta je doza imala određeni učinak i za vrijeme jutarnjeg obroka. Učinak doze od 80 mg primijenjene u 9 sati navečer nije trajao dulje od učinka doze od 40 mg.

U nekim studijama bazalne razine gastrina u serumu su bile povišene nakon primjene doza famotidina od 10 mg i 20 mg, dok su u nekim drugim studijama ostale nepromijenjene. Famotidin nije utjecao na gastrično pražnjenje niti na protok krvi kroz hepatalni i portalni krvotok. Famotidin nije uzrokovao promjene u endokrinnoj funkciji.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon oralne primjene famotidin se ne apsorbira u potpunosti iz gastrointestinalnog trakta. Vršna koncentracija postiže se kroz 1 do 3,5 sata, a maksimalna inhibicija izlučivanja kloridne kiseline 3 sata nakon oralne doze od 40 mg. Konzumacija hrane ne utječe značajno na plazmatske koncentracije famotidina.

Distribucija

Slabo se veže na proteine plazme (otprilike 15-20%). Poluvrijeme eliminacije u plazmi nakon jednokratne oralne doze ili višekratne ponovljene doze (kroz 5 dana) bilo je otprilike 3 sata.

Biotransformacija

30-35% famotidina se metabolizira u jetri. Jedini poznati metabolit famotidina je S-oksid. Nije poznato da li taj metabolit posjeduje farmakološko djelovanje.

Eliminacija

Famotidin se primarno eliminira nepromijenjen putem bubrega glomerularnom filtracijom i aktivnom tubularnom sekrecijom. Oko 25-60% oralne doze izlučuje se u nepromijenjenom obliku u urinu. Mala količina može se izlučiti u obliku S-oksida.

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, genotoksičnosti, kancerogenosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Famosan 20 mg filmom obložene tablete

Jezgra:

kukuruzni škrob
magnezijev stearat
laktoza hidrat
celuloza, mikrokristalična
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

Film ovojnica:

hipromeloza
makrogol 4000
titanijev dioksid (E171)
boja željezov(III) oksid, crveni (E 172)
boja željezov(III) oksid, žuti (E 172)

Famosan 40 mg filmom obložene tablete

Jezgra:

kukuruzni škrob
magnezijev stearat
laktoza hidrat
celuloza, mikrokristalična
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

Film ovojnica:

hipromeloza
makrogol 4000
titanijev dioksid (E171)
boja željezov(III) oksid, crveni (E,172)

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg spremnika

Famosan 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.

Famosan 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.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 6311 920

Fax: +385 1 6311 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Famosan 20 mg filmom obložene tablete: HR-H-636089844

Famosan 40 mg filmom obložene tablete: HR-H-040298754

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 30.svibnja 1994.

Datum posljednje obnove: 06. listopada 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

29.09.2023.