

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФАМОТИДИН АЛКАЛОИД 40 mg филмирани таблетки
FAMOTIDIN ALKALOID 40 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 40 mg фамотидин (famotidine).
Помощно(и) вещество(а) с известно действие: една таблетка съдържа 74,0 mg лактоза.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

* Филмирана таблетка

Кръгли, двойно изпъкнали, розово-червени филмирани таблетки с делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Терапия и профилактика на дуоденална язва;
- Терапия и профилактика на стомашна язва;
- Състояния, характеризирани се с хиперсекреция на солна киселина (синдром на Zollinger-Ellison, системна мастоцитоза, множествен ендокринен аденом);
- Гастроезофагеален рефлукс;
- Профилактика и терапия на парене в стомаха и зад гръдната кост, предизвикано от увеличена секреция на солна киселина;
- Профилактика на аспирационна пневмония при пациенти, подложени на хирургична операция.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дуоденална язва

Препоръчаната начална доза е 40 mg фамотидин късно вечер. Лечението продължава четири до осем седмици. При повечето пациенти с такъв режим до четири седмици настъпва излекуване. За пациенти, при които язвите не зарастват напълно след четири седмици, се препоръчва допълнителен четириседмичен лечебен курс.

Поддържаща терапия: за предотвратяване на повторна поява на дуоденални улцерации се препоръчва по-ниската доза от 20 mg фамотидин, приета късно вечер.

Доброкачествена стомашна язва

Препоръчаната доза е 40 mg фамотидин късно вечер. Лечението трябва да продължи четири до осем седмици, освен ако ендоскопски не бъде доказано по-ранно зарастване.

Синдром на Zollinger-Ellison

Пациенти без предходна антисекреторна терапия трябва да започнат с 20 mg фамотидин на всеки шест часа, след което дозата се определя в зависимост от индивидуалния отговор: дози до *640 mg

| |
|--|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |
| Към Рег. № 20030379 |
| Разрешение № BG-МА (МР) 50400 |
| Одобрение № / 08-05-2020 |



дневно са използвани в продължение на една година без поява на значителни странични ефекти или тахифилаксия. Пациенти, лекувани до момента с друг H₂ антагонист, могат да преминат директно към лечение с фамотидин, но с доза, по-висока от препоръчаната за стартово лечение на новите случаи. Началната доза в такива случаи зависи от тежестта на състоянието и от последната доза на използвания дотогава H₂ антагонист.

Гастро-езофагеален рефлукс

Препоръчителната доза за симптоматично лечение на гастро-езофагеалния рефлукс е 20 mg фамотидин два пъти дневно в продължение на шест до дванадесет седмици. Повечето пациенти установяват подобрение след две седмици.

В случаите, когато гастро-езофагеалният рефлукс е свързан с наличие на ерозии или улцерации по хранопровода, препоръчителната доза е 40 mg фамотидин два пъти дневно в продължение на шест до дванадесет седмици.

Поддържаща терапия: За предотвратяване на повторна поява на симптомите, ерозиите или улцерациите, свързани с гастро-езофагеалния рефлукс, препоръчителната доза е 20 mg фамотидин два пъти дневно.

Пациенти в старческа възраст

Препоръчителната доза при повечето пациенти в старческа възраст е същата за всички споменати показания (виж по-горе).

Пациенти с бъбречно увреждане

Тъй като фамотидин се екскретира предимно през бъбреците, трябва да се прилага внимателно при пациенти с тежко бъбречно увреждане. Дозата се намалява на 20 mg фамотидин вечер при креатининов клирънс под 10 ml/min.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на фамотидин при деца не са установени.

Начин на приложение

Перорално.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- История на свръхчувствителност към други H₂ блокери.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В клинични проучвания, пациенти с други стомашно-чревни заболявания свързани със нарушения на киселинната секреция (напр. дуоденална язва, стомашна язва), не са изпитвали усложнения; като цяло, пациентите не проявяват клинично значимо влошаване на тяхното състояние.

Ако пациентите имат затруднения при преглъщането, или продължителен стомашен дискомфорт, би трябвало да потърсят съвет от лекар.

Карцином на стомаха

Злокачествените заболявания на стомаха трябва да бъдат отхвърлени преди започване на терапия на стомашна язва с фамотидин. Симптоматичното повлияване на стомашната язва от терапия с фамотидин не изключва наличието на злокачествено образуване.

Нарушена бъбречна функция

Тъй като фамотидин се излъчва предимно през бъбреците, необходимо е внимание при прилагането при пациенти с нарушена бъбречна функция. Дозата се намалява на 20 mg фамотидин при креатининов клирънс под 10 ml/min.



Нарушена чернодробна функция

При пациенти с тежка чернодробна недостатъчност е необходимо специално внимание. Терапията с фамотидин може да увеличи вероятността от суперинфекция със *Strongyloides*, особено при пациенти с нарушен имунитет.

Педиатрична популация

Ефикасността и безопасността на фамотидин при деца не е проучвана.

Употреба при пациенти в старческа възраст

В клинични проучвания след приложение на фамотидин при пациенти в старческа възраст не се наблюдава повишена честота или промяна на вида на лекарствено- свързаните нежелани лекарствени реакции. Не се налага корекция на дозировката връз основа само на възрастта.

Общи предупреждения

При продължително лечение с високи дози се препоръчва мониториране на кръвната картина и чернодробната функция.

При съществуваща от дълго време язва след отзвучаване на симптомите лечението не трябва да се прекратява внезапно.

Фамотидин Алкалоид съдържа лактоза.

Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Фамотидин не инхибира чернодробната цитохром P450 ензимна система. Нещо повече, клиничните изследвания показват, че фамотидин не потенцира активността на варфарин, теофилин, фенитоин, диазепам, пропранолол, аминопирин и антипирин, които се инактивират от тази система.

Индоцианиновото зелено е тествано, като показател за чернодробното кръвоснабдяване и/или чернодробната лекарствена екстракция и не са установени значими ефекти.

При проучвания при пациенти, стабилизирани на терапия с фенпрокумон, не са наблюдавани взаимодействия с фамотидин и не е установен ефект върху фармакокинетиката или антикоагулантната активност на фенпрокумон.

В допълнение при проучвания с фамотидин след прием на алкохол, не се наблюдава увеличение на очакваните стойности на алкохол в кръвта.

Промените на стомашното рН могат да окажат влияние върху бионаличността на някои лекарства, като например намаляване на абсорбцията на атазанавир.

Абсорбцията на кетоконазол и итраконазол може да се намали. Кетоконазол трябва да се прилага 2 часа преди прием на фамотидин.

Антиацидите могат да намалят абсорбцията на фамотидин и да доведат до по-ниски плазмени концентрации на фамотидин. Фамотидин трябва да се приема 1-2 часа преди прилагането на антиацид.

Прилагането на пробенецид може да забави елиминирането на фамотидин. Трябва да се избягва едновременната употреба на пробенецид и фамотидин.

Два часа след прием на фамотидин трябва да се избягва употреба на сукралфат.

Педиатрична популация

Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене



Бременност

Фамотидин не се препоръчва за употреба при бременност и се предписва само при ясна необходимост. Преди вземане на решението за употреба на фамотидин по време на бременност лекуващият лекар трябва внимателно да прецени потенциалната полза от приема спрямо възможните рискове.

Кърмене

Фамотидин преминава в майчиното мляко. Кърмещите майки трябва или да преустановят кърменето, или да спрат приема на лекарствени продукти.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При някои пациенти са наблюдавани нежелани лекарствени реакции, като замаяване и главоболие по време на прием на фамотидин. При поява на тези симптоми пациентите трябва да бъдат информирани, че трябва да избягват шофиране или работа с машини или да извършват дейности, които изискват повишена бдителност (виж точка 4.8).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможните нежелани лекарствени реакции, за които е съобщавано, са класифицирани съгласно системно-органна класификация. Възприета е следната класификация на нежеланите лекарствени реакции: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$) вкл. с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: тромбоцитопения, левкопения, неутропения, агранулоцитоза и панцитопения.

Нарушения на имунната система

Много редки: реакции на свръхчувствителност (анафилаксия, ангиоедем, бронхоспазъм).

Нарушения на метаболизма и храненето

Нечести: анорексия.

Психични нарушения

Много редки: обратими психични нарушения като депресия, тревожни разстройства, възбуда, дезориентация, конфузия и халюцинации, безсъние, понижено либидо.

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие, замаяност.

Нечести: нарушен вкус

Много редки: парестезии, сънливост, конвулсии/ епилептични гърчове (grand mal)- особено при пациенти с нарушена бъбречна функция.

Сърдечни нарушения

Много редки: AV-блок с интравенозно приложени H2- рецепторни антагонисти, удължен QT интервал, особено при пациенти с нарушена бъбречна функция.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Много редки: интерстициална пневмония понякога с фатален изход

Стомашно-чревни нарушения

Чести: запек, диария;

Нечести: сухост в устата, гадене, повръщане, стомашно-чревен дискомфорт, флатуленост

Хепатобилиарни нарушения

Много редки: отклонения на черодробните ензими, хепатит, холестатична жълтеница.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: обрив, сърбеж; уртикария;

Много редки: алоpecia, синдром на Стивънс-Джонсън/- токсична епидермална некролиза понякога с фатален изход.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Много редки: артралгия; мускулни крампи.

Нарушения на възпроизводителната система и гъдата

Много редки: импотентност

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение



Нечести: умора.

Много редки: чувство на тежест в гърдния кош.

Нежелани лекарствени реакции- причинно- следствената връзка е неизвестна

Съобщава се за редки случаи на гинекомастия, въпреки че в контролирани клинични проучвания честотата не е по- висока от тази, наблюдавана с плацебо.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Нежеланите лекарствени реакции при предозиране са подобни на нежеланите лекарствени реакции, които нормално се наблюдават от клиничния опит (виж точка 4.8).

Пациенти със синдрома на Zollinger- Ellison са понесли дневни дози до 800 mg, прилагани в продължение на една година без поява на значими нежелани лекарствени реакции.

При предозиране е необходимо да се предприемат мерки за елиминиране на нерезорбираното количество от гастро-интестиналния тракт, клинично мониториране и поддържаща терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за нарушения свързани с секреция на киселина ; H₂-рецепторни антагонисти. АТС код: A02BA03

Механизъм на действие

Фамотидин е конкуритивен и селективен блокер на H₂-хистаминовите рецептори. Поради своя висок афинитет и дълготрайното свързване с H₂-хистаминовите рецептори в париеталните клетки на стомаха фамотидин индуцира мощна и дълготрайна инхибиция на стомашната секреция. Фамотидин инхибира, както базалната, така и стомашната секреция, стимулирана от храна, хистамин, кофеин, гастрин и т.н.

Фармакодинамични ефекти

Силният и дълготраен инхибиторен ефект на фамотидин върху стомашната секреция води до бързо облекчаване на болката и стомашния дискомфорт при пациенти със стомашна и дуоденална язва и до подобряване на общото им състояние.

Клинична ефикасност и безопасност

Ефектът на фамотидин се проявява 1-2 часа след приема, максимален ефект се постига след 1-3 часа, като потискането на стомашната секреция се задържа в продължение на 10-12 часа. Ефектът може да продължи 18-24 часа, ако се прилагат дози, по-високи от 40-80 mg.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След прием през устата фамотидин не се абсорбира напълно от стомашно-чревния тракт. Пикът на серумната концентрация се достига за 1-3 часа, а максималната инхибиция на секрецията на соляна



киселина се проявява 3 часа след перорална доза от 40 mg. Консумацията на храна не повлиява значително плазмената концентрация на фамотидин.

Разпределение

Фамотидин се свързва слабо с плазмените протеини (около 15-20%). Плазменият полуживот след еднократна перорална доза или многократно повторени дози (в продължение на 5 дни) е приблизително 3 часа.

Биотрансформация Метаболизмът на фамотидин се осъществява в черния дроб с образуване на неактивен сулфоксиден метаболит.

Елиминирание Около 25-60% от пероралната доза се екскретира през урината, основно непроменена. Малко количество от лекарството се екскретира като сулфоксид.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Царевично нишесте
Магнезиев стеарат
Лактоза монохидрат
Целулоза, микрокристална
Силициев диоксид, колоиден безводен
Хипромелоза
Макрогол 4000
Титанов диоксид Е 171
Железен оксид червен Е 172

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 (три) години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание за опаковката

Таблетките са пакетирани в блистери от алуминиево и PVC-фолио. Кутии, съдържащи 10 филмирани таблетки и листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.



Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Алкалоид" ЕООД
бул. "Никола Й. Вапцаров" № 51-А, ет. 4,
гр. София 1407, България
тел. +359 2 80 81 081
e-mail: office@alkaloid.bg

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per № 20030379

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 26 Май 2003
Дата на последно подновяване: 10 Ноември 2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2020

