

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Famogast, 40 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 40 mg famotydyny (*Famotidinum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: czerwień koszenilowa (E124).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Tabletki powlekane, barwy różowej, okrągłe, obustronnie wypukłe, z kreską dzielącą po obu stronach. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Choroba wrzodowa dwunastnicy.
- Zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy po wyleczeniu jej aktywnej postaci.
- Stany chorobowe związane z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego (zespół Zollingera-Ellisona).
- Choroba wrzodowa żołądka.
- Leczenie choroby refluksowej przełyku.
- Zapobieganie nawrotom choroby refluksowej przełyku oraz wystąpieniu nadżerek lub owrzodzeń w przebiegu choroby refluksowej przełyku.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt do stosowania doustnego.

Dawkowanie:

Dorośli

Choroba wrzodowa dwunastnicy

40 mg przed snem przez 4 do 8 tygodni.

U większości pacjentów wyleczenie uzyskuje się po 4 tygodniach terapii.

W razie potrzeby terapię można przedłużyć do 8 tygodni.

Zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy

20 mg bezpośrednio przed snem.

Stany chorobowe związane z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego (zespół Zollingera-Ellisona)

Początkowo 20 mg co 6 godzin.

Dawkowanie podtrzymujące powinno być dostosowane indywidualnie, w zależności od stanu pacjenta i reakcji na leczenie.

Choroba wrzodowa żołądka

Zwykle 40 mg bezpośrednio przed snem.

Wyleczenie uzyskuje się po 4 do 8 tygodniach terapii.

Choroba refluksowa przełyku

Leczenie dolegliwości w przebiegu choroby refluksowej przełyku:

20 mg 2 razy na dobę przez 6 do 12 tygodni. Większość pacjentów odczuwa poprawę po 2 tygodniach leczenia.

Jeżeli w przebiegu choroby refluksowej przełyku doszło do nadżerek lub owrzodzeń przełyku: zwykle 40 mg 2 razy na dobę przez 6 do 12 tygodni.

Zapobieganie nawrotom choroby refluksowej przełyku oraz wystąpieniu nadżerek lub owrzodzeń w przebiegu choroby refluksowej przełyku

20 mg 2 razy na dobę.

Dawkowanie w stanach niewydolności nerek

Aby uniknąć nadmiernego gromadzenia się leku u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek, dawka famotydyny może być zmniejszona do połowy dawki lub okres pomiędzy podaniem kolejnych dawek może być wydłużony do 36-48 godzin, w zależności od odpowiedzi klinicznej pacjenta.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Takie jak u pacjentów młodszych.

Stosowanie u dzieci

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania famotydyny u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Zaobserwowano nadwrażliwość krzyżową w tej grupie związków, w związku z tym nie należy podawać famotydyny pacjentom u których stwierdzono nadwrażliwość na inne produkty z grupy antagonistów receptorów H₂ w wywiadzie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów z owrzodzeniem żołądka należy wykluczyć jego nowotworowy charakter (leczenie famotydyną może maskować objawy choroby nowotworowej żołądka).
- Famotydyna wydalana jest głównie przez nerki, dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Należy zmniejszyć dawkę do 20 mg na noc, kiedy klirens kreatyniny spada poniżej 10 ml/min.
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu u dzieci nie zostały zbadane.
- Podczas podawania famotydyny pacjentom w podeszłym wieku w trakcie badań klinicznych nie obserwowano wzrostu częstości występowania lub zmiany rodzaju działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku. Nie jest wymagana modyfikacja dawki tylko ze względu na wiek.

- W przypadku długotrwałego stosowania wysokich dawek zalecane jest kontrolowanie obrazu krwi i czynności wątroby.
- W przypadku długotrwałej choroby wrzodowej, należy unikać nagłego odstawienia produktu po złagodzeniu objawów.
- Ze względu na zawartość czerwieni koszenilowej produkt może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Famotydyna nie wykazuje klinicznie ważnych interakcji.

- Famotydyna nie wchodzi w interakcje z lekami metabolizowanymi przez układ enzymatyczny cytochromu P-450. Do tych leków należą: warfaryna, teofilina, fenytoina, diazepam, propranolol, aminofenazon, fenazon.
- Pokarm może w niewielkim stopniu zmniejszyć biodostępność famotydyny, co nie ma znaczenia klinicznego.
- Badania nie wykazały spodziewanego zwiększenia stężenia alkoholu we krwi po jego spożyciu.
- Zmiany pH treści żołądkowej mogą wpływać na biodostępność niektórych leków skutkując zmniejszeniem wchłaniania atazanawiru.
- Wchłanianie ketokonazolu i itrakonazolu może zostać zmniejszone. Ketokonazol należy podawać na dwie godziny przed podaniem famotydyny.
- Leki zobojętniające kwas solny w żołądku mogą zmniejszać wchłanianie famotydyny i prowadzić do obniżenia stężenia famotydyny w surowicy. Dlatego famotydynę należy przyjmować na 1-2 godziny przed podaniem leków zobojętniających kwas solny w żołądku.
- Podanie probenecydu może opóźnić eliminację famotydyny. Należy unikać jednoczesnego podawania famotydyny i probenecydu.
- Należy unikać jednoczesnego podawania sukralfatu w ciągu dwóch godzin po podaniu famotydyny.
- Istnieje ryzyko utraty skuteczności węgla wapnia jako środka wiążącego fosforany u pacjentów poddawanych hemodializie, jeśli podaje się go jednocześnie z famotydyną.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas skojarzonego podawania famotydyny z ryłpiwiryną. W takim przypadku famotydynę należy przyjmować raz na dobę. Należy również stosować dokładny schemat dawkowania z podawaniem famotydyny co najmniej 12 godzin przed lub 4 godziny po podaniu ryłpiwiryny.

W badaniu pojedyncza dawka 40 mg famotydyny przyjęta 2 godziny przed pojedynczą dawką 150 mg ryłpiwiryny (23 osoby) zmniejszyła AUC i maksymalne stężenie ryłpiwiryny odpowiednio o 76% i 85%. Jednak gdy tę samą dawkę famotydyny przyjęto 4 godziny po ryłpiwirynie (24 osoby), AUC i maksymalne stężenie ryłpiwiryny wzrosły odpowiednio o 13% i 21%. Przyjmowanie famotydyny 12 godzin przed ryłpiwiryną (24 osoby) zmniejszyło AUC ryłpiwiryny o 9%, ale nie było to istotne statystycznie.

W miarę możliwości należy unikać jednoczesnego podawania z famotydyną pozakonazolu w postaci zawiesiny doustnej, ponieważ famotydyna może podczas jednoczesnego stosowania zmniejszać wchłanianie pozakonazolu w postaci zawiesiny doustnej. Jednoczesne podawanie famotydyny z inhibitorami kinazy tyrozynowej (TKI): dazatynibem, erlotynibem, gefitynibem, pazopanibem, może zmniejszać ich stężenie w osoczu, co prowadzi do zmniejszenia skuteczności i dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania famotydyny z tymi TKI. W celu uzyskania dalszych szczegółowych zaleceń należy zapoznać się z drukami informacyjnymi poszczególnych produktów leczniczych z grupy TKI.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zaleca się stosowania famotydyny w czasie ciąży. Produkt może być stosowany w okresie ciąży tylko w przypadku bezwzględnej konieczności. Przed podjęciem decyzji o podaniu famotydyny w czasie ciąży,

lekarz powinien ocenić potencjalne korzyści w stosunku do ewentualnego ryzyka wynikającego z jej stosowania.

Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią powinny zaprzestać stosowania famotydyliny lub karmienia piersią, gdyż famotydylina przenika do mleka kobiecego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w czasie stosowania famotydyliny. Jednakże u niektórych pacjentów obserwowano objawy niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego (np. zawroty głowy), które mogą zaburzać sprawność psychofizyczną. Jeśli wystąpią takie objawy niepożądane nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono według częstości występowania:

bardzo często $\geq 1/10$

często $\geq 1/100$ do $< 1/10$

niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$

rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$

bardzo rzadko $< 1/10\ 000$

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: pancytopenia, leukopenia, trombocytopenia, agranulocytoza, neutropenia

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli)

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Niezbyt często: anoreksja

Zaburzenia psychiczne

Bardzo rzadko: przemijające zaburzenia psychiczne w tym depresja, stany lękowe, pobudzenie, dezorientacja, splątanie i omamy, spadek libido, bezsenność

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy, zawroty głowy

Niezbyt często: zaburzenia smaku

Bardzo rzadko: drgawki, napady padaczkowe typu grand mal (zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek), parestezje, senność

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: blok przedsionkowo-komorowy po dożylnym podaniu antagonisty receptora H_2 , wydłużenie odcinka QT (zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek)

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko: śródmiąższowe zapalenie płuc czasami prowadzące do zgonu

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: zaparcia, biegunka

Niezbyt często: suchość w jamie ustnej, nudności i (lub) wymioty, uczucie dyskomfortu lub pełności w jamie brzusznej, wzdęcia

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: zaburzenia aktywności enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby, żółtaczka cholestatyczna

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: wysypka, świąd, pokrzywka

Bardzo rzadko: łysienie, zespół Stevensa-Johnsona/toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (czasem ze skutkiem śmiertelnym)

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Bardzo rzadko: bóle stawów, kurcze mięśni

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Bardzo rzadko: impotencja

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: zmęczenie

Bardzo rzadko: ucisk w klatce piersiowej

Obserwowano rzadkie przypadki ginekomastii jednak w kontrolowanych badaniach klinicznych częstość jej występowania nie była większa niż u pacjentów otrzymujących placebo.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Działania niepożądane w przypadku przedawkowania są podobne do działań niepożądanych występujących podczas stosowania w normalnej terapii klinicznej.

Pacjenci z zespołem Zollingera-Ellisona stosowali famotydynę w dawce do 800 mg na dobę przez ponad rok bez wystąpienia poważniejszych działań niepożądanych.

W razie przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe, polegające na usunięciu niewchłoniętego produktu z przewodu pokarmowego, monitorowanie stanu klinicznego oraz zastosowanie leczenia wspomagającego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobie wrzodowej oraz w chorobie refluksowej przełyku, antagoniści receptora H₂.
Kod ATC: A02BA03

Famotydyna jest kompetycyjnym inhibitorem receptorów histaminowych H₂, znajdujących się w ścianie komórek okładzinowych żołądka. Famotydyna hamuje wydzielanie kwasu solnego, również stymulowane pokarmem i pentagastryną, oraz zmniejsza stężenie pepsyny w soku żołądkowym. Czas działania jednorazowej dawki famotydyny utrzymuje się przez 10 do 12 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Famotydyna podlega farmakokinetyce liniowej. Około 40-50% doustnie przyjętej dawki famotydyny wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie famotydyny po zastosowaniu produktu Famogast w jednorazowej dawce 40 mg, wynosi 199,2 + 61,8 ng/ml i występuje po około 1 do 3 godzin. Pokarm lub produkty zobojętniające (antacida) nie mają znaczącego wpływu na wchłanianie leku.

Dystrybucja

Famotydyna przenika do mleka oraz minimalnie do płynu mózgowo-rdzeniowego.

Metabolizm

Famotydyna jest metabolizowana w wątrobie na drodze S-oksydacji, głównie do nieczynnego sulfotlenku famotydyny.

Eliminacja

Okres półtrwania produktu u dorosłych z prawidłową czynnością nerek wynosi średnio od 2,5 do 4 godzin, wydłuża się natomiast u pacjentów z niewydolnością nerek. Od 25% do 30% doustnie przyjętej dawki wydalą się z moczem w postaci niezmienionej. Mała ilość produktu jest wydalana w postaci sulfotlenku. Famotydyny nie można usunąć z organizmu na drodze hemodializy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Famotydyna nie działała karcynogennie u myszy i szczurów, które otrzymywały produkt w dawce około 2 g/kg na dobę (dawka około 2500 razy większa od zwykle stosowanej u ludzi) przez dłuższy czas.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia żelowana
Celuloza sproszkowana
Magnezu stearynian
Talk

Skład otoczki:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek
Makrogol 6000
Lak z czerwienią koszenilową (E124)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC zawierające po:

- 30 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.
- 60 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0148

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.10.1991 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.11.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

18.08.2023 r.