

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Famiflux, 20 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka powlekana zawiera 20 mg famotydyny (*Famotidinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Tabletki powlekane, okrągłe, barwy kremowo-żółtej, obustronnie wypukłe.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe objawowe leczenie u dorosłych dolegliwości żołądkowych niezwiązanych z chorobą organiczną przewodu pokarmowego, takich jak:

- niestrawność,
- zgaga,
- nadkwaśność.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli

Produkt wskazany jest w doraźnym leczeniu dolegliwości dyspeptycznych u pacjentów dorosłych. W przypadku wystąpienia objawów niestrawności zwykle stosuje się 1 tabletkę 20 mg na dobę. W razie nawrotu dolegliwości można zastosować 1 tabletkę 20 mg 2 razy na dobę. Dobowa dawka leku nie powinna być większa niż 40 mg (2 tabletki).

Produktu nie należy stosować dłużej niż 2 tygodnie. Jeśli dolegliwości nie ustępują po 2 tygodniach leczenia, należy bezzwłocznie zweryfikować diagnozę.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Ze względu na to, że famotydyna jest wydalana głównie przez nerki, należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu, gdyż może okazać się konieczne zmniejszenie dawki o połowę lub wydłużenie okresu pomiędzy podaniem kolejnych dawek do 36-48 godzin.

Produkt jest przeciwwskazany u pacjentów z niewydolnością nerek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania famotydyny u dzieci. Produktu nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Sposób podawania

Podanie doustne. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając niewielką ilością wody. Produkt można przyjmować niezależnie od posiłków.

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 H_2 w wywiadzie.
Niewydolność nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leczenie antagonistami receptora histaminowego H_2 , w tym m.in. famotydyną, może maskować objawy raka żołądka i opóźniać właściwe rozpoznanie. W przypadku występowania jakichkolwiek niepokojących objawów (np. nawracających wymiotów, wymiotów krwistych lub smolistych stolców) należy skontaktować się z lekarzem, aby wykluczyć obecność zmian nowotworowych.

Zaleca się także zasięgnięcie porady lekarza przed przyjęciem produktu Famiflux przez następujących pacjentów:

- którzy mają następujące objawy: nawracające wymioty, krwawe wymioty lub smoliste stolce,
- pacjenci w średnim wieku lub w podeszłym wieku z objawami niestrawności, które wystąpiły po raz pierwszy lub u których objawy te uległy zmianie w ostatnim czasie,
- pacjenci z trudnościami z przełykaniem, długotrwałym bólem brzucha lub niezamierzoną utratą masy ciała w połączeniu z objawami niestrawności.

Jeśli dolegliwości nie ustępują po 14 dniach leczenia, należy bezzwłocznie zweryfikować diagnozę.

Famotydyna wydalana jest głównie przez nerki, co może prowadzić do zwiększenia jej stężenia w surowicy krwi u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Famotydyna nie jest odpowiednia dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek pozostających bez opieki medycznej.
Famotydyna jest przeciwwskazana do stosowania u pacjentów z niewydolnością nerek.

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.

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 P450. 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.

Ze względu na działanie antagonisty H_2 , famotydyna może również zmniejszać wchłanianie następujących związków:

- ryłpiwiryna,
- cyjanokobalamina,
- większość inhibitorów kinazy tyrozynowej (z wyjątkiem wandetanibu, imatynibu).

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 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 famotydyny lub karmienia piersią, gdyż famotydyna 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 famotydyny. 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 $< 1/10\ 000$;

częstość nieznana - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

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 zaburzeniami 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: nadmierne wypadanie włosów, zespół Stevensa-Johnsona/toksyczne martwice oddzielanie się naskórka (czasem ze skutkiem śmiertelnym)

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Bardzo rzadko: bóle stawów, skurcze mięśni

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Rzadko: ginekomastia*

Bardzo rzadko: impotencja

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: zmęczenie

Bardzo rzadko: ucisk w klatce piersiowej

Częstość nieznana: astenia

*Odwracalne po przerwaniu leczenia.

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 famotydyny w jednorazowej dawce 40 mg, wynosi 199,2 + 61,8 ng/ml i występuje po około 1 do 3 godzin. Pokarm lub produkty zobojętniające kwas solny w żołądku (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 famotydy.

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 wydala się z moczem w postaci niezmienionej. Mała ilość produktu jest wydalana w postaci sulfotlenku. Famotydy 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

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna, typ 102

Skrobia żelowana, kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna, typ 105

Talk

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki

Hypromelozę typ 2910 (5 mPa·s)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol

Żelaza tlenek żółty (E 172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Bezbarwny blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku

Dostępne opakowania: 10, 20 lub 30 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

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO