

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Famidyna, 10 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę powlekaną zawiera 10 mg famotydyny (*Famotidinum*).  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekaną.  
Okrągłe, różowe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosuje się w celu usunięcia objawów związanych z nadkwaśnością soku żołądkowego:

- zgaga,
- niestrawność.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### *Dorośli i dzieci w wieku powyżej 16 lat*

1 tabletkę (10 mg) raz na dobę w przypadku wystąpienia objawów zgagi lub niestrawności. Jeśli po zażyciu leku dolegliwości utrzymują się dłużej niż przez godzinę lub nawracają, można przyjąć następną tabletkę. Nie należy stosować więcej niż 2 tabletki na dobę. Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie, należy skontaktować się z lekarzem.

##### *Dzieci i młodzież w wieku poniżej 16 lat*

Produktu leczniczego Famidyna nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając niewielką ilością wody.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego Famidyna nie należy stosować w przypadku:

- nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- nadwrażliwości na inne leki z grupy antagonistów receptora H<sub>2</sub> w wywiadzie
- u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W trakcie stosowania produktu leczniczego Famidyna należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów:

- z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie
- z niewydolnością wątroby i (lub) nerek (patrz także punkt 5.2)
- stosujących inne leki w związku ze współistniejącymi chorobami.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Famotydyna zmniejsza wchłanianie ketokonazolu.

##### *Pokarm*

Pokarm i środki zobojętniające treść żołądkową nie wpływają na wchłanianie famotydyny.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### Ciąża

Produkt Famidyna nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży. Produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadku bezwzględnej konieczności.

##### Karmienie piersią

Famotydyna przenika do mleka kobiecego, dlatego należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu Famidyna biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Tym nie mniej, u niektórych pacjentów produkt może powodować działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak np. zawroty głowy, zmęczenie, dezorientację, splątanie czy omamy (patrz punkt 4.8). Z tego względu należy przestrzec pacjenta, aby w sytuacji wystąpienia u niego takich działań niepożądanych, nie prowadził pojazdów mechanicznych ani nie obsługiwał maszyn do momentu ich całkowitego ustąpienia.

#### 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały przedstawione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz częstością występowania, według następującej konwencji: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	niezbyt często	anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia układu nerwowego	niezbyt często	zmęczenie, przemijające zaburzenia psychiczne, takie jak: depresja, dezorientacja, splątanie, niepokój, pobudzenie i omamy
	rzadko	bóle głowy, zawroty głowy
Zaburzenia serca	bardzo rzadko	blok przedsionkowo-komorowy
Zaburzenia żołądka i jelit	niezbyt często	nudności, wymioty, dyskomfort lub bóle w obrębie jamy brzusznej, spadek łaknienia, suchość w jamie ustnej, wzdęcia
	rzadko	zaparcia, biegunki
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	niezbyt często	zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, żółtaczką cholestatyczna

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	niezbyt często	wysypka, świąd, pokrzywka
	bardzo rzadko	martwica toksyczno-rozplywna naskórka, łysienie
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	niezbyt często	bóle stawowe i mięśniowe, kurcze mięśni
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	bardzo rzadko	ginekomastia, która ustępuje po zaprzestaniu stosowania leku

Ponadto, obserwowano rzadkie przypadki leukopenii, pancytopenii, małopłytkowości i agranulocytozy oraz nasilenia istniejącej choroby wątroby, jednak nie potwierdzono związku przyczynowego pomiędzy leczeniem famotydyną a występowaniem tych działań niepożądanych.

#### 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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

U pacjentów z patologicznym, nadmiernym wydzielaniem kwasu żołądkowego stosujących famotydynę w dawce do 800 mg/dobę przez okres do roku, nie odnotowano wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

#### Postępowanie w przypadku przedawkowania:

Zalecane postępowanie w przypadku przedawkowania obejmuje: płukanie żołądka, leczenie objawowe i podtrzymujące oraz obserwację stanu klinicznego pacjenta.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobie wrzodowej oraz w chorobie refluksowej przełyku, antagoniści receptora H<sub>2</sub>

Kod ATC: A 02 BA 03

#### Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Famotydyna jest kompetycyjnym antagonistą receptorów histaminowych H<sub>2</sub>.

Famotydyna hamuje podstawowe i stymulowane wydzielanie kwasu solnego i pepsyny.

Po podaniu dawki 20 mg famotydyna hamuje nocne wydzielanie soku żołądkowego nawet do 90%. Hipergastrynemia powstająca po dłuższym stosowaniu famotydyny ustępuje po zaprzestaniu jej stosowania.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

##### Wchłanianie

Famotydyna wchłania się szybko z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w surowicy krwi występuje w ciągu 2 do 3 godzin. Biodostępność leku po podaniu doustnym wynosi 40 – 45 %.

Pokarm i środki zobojętniające nie wpływają na wchłanianie famotydyny.

#### Dystrybucja

Famotydyna w 15 – 20% wiąże się z białkami osocza.

#### Metabolizm i eliminacja

Okres półtrwania famotydyny w osoczu wynosi około 3 godzin, u chorych z klirensiem kreatyniny poniżej 10 ml/min może ulec przedłużeniu nawet do 20 godzin.

Eliminacja famotydyny nie zależy od stopnia wydolności wątroby, ponieważ famotydyna eliminowana jest głównie przez nerki w postaci nie zmetabolizowanej. Famotydyna przenika do mleka.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak aktualnych danych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Rdzeń tabletki: skrobia ziemniaczana, wapnia wodorofosforan dwuwodny, hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, talk, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, makrogol 6000, talk, emulsja symetykonowa, żelaza tlenek (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blister z folii Aluminium/PVC zawierający 10 tabletek, w tekturowym pudełku.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9173

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.01.2002 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.11.2011 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**