

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ulfamid, 20 mg, tabletki powlekane  
Ulfamid, 40 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 20 mg lub 40 mg famotydyny (*Famotidinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

Białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy.  
Zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy.  
Zespół Zollingera-Ellisona.  
Zapalenie przełyku wywołane refluksem żołądkowo-przełykowym.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### **Choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy**

40 mg przed snem, przez 4 do 8 tygodni.

##### **Zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy**

20 mg przed snem, przez kilka miesięcy.

##### **Zapalenie przełyku wywołane refluksem żołądkowo-przełykowym**

20 mg lub 40 mg (w zależności od stopnia ciężkości choroby) dwa razy na dobę, przez 6 do 12 tygodni.

##### **Zespół Zollingera-Ellisona**

Dawka początkowa to 20 mg, co 6 godzin. Dawka początkowa jest większa w przypadku stosowania innych inhibitorów receptorów histaminowych H<sub>2</sub> przed rozpoczęciem przyjmowania famotydyny. Dawkę należy zwiększać stopniowo, aż do uzyskania optymalnego działania leku. Największe dawki famotydyny stosowane przez pacjentów w ciężkich przypadkach wynosiły do 160 mg, podawane co 6 godzin.

##### *Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek*

Jeśli klirens kreatyniny wynosi poniżej 10 ml/min, lub jeśli stężenie kreatyniny w surowicy krwi przekracza 265 μmol/l, zaleca się podawanie famotydyny w dawce 20 mg na dobę lub 20 do 40 mg

odpowiednio co 36 lub 48 godzin. Jeśli klirens kreatyniny wynosi poniżej 30 ml/min, należy ostrożnie dobrać dawkę.

#### Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności famotydyny u dzieci.

#### Sposób podawania

Podanie doustne

Produkt leczniczy działa najskuteczniej, jeśli przyjmowany jest wieczorem, przed snem. Podczas stosowania famotydyny dwa razy na dobę, jedną dawkę należy zażyć rano, a drugą wieczorem, przed snem.

### **4.3 Przeciwwskazania**

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

Znana nadwrażliwość na inne leki z grupy antagonistów receptora H<sub>2</sub>, ponieważ w przypadku stosowania antagonistów receptora H<sub>2</sub> zgłaszano występowanie nadwrażliwości krzyżowej.

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

#### Nowotwór żołądka

Przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów z owrzodzeniem żołądka należy wykluczyć jego nowotworowy charakter. Ustąpienie objawów związanych z owrzodzeniem żołądka podczas leczenia produktem leczniczym Ulfamid nie wyklucza ich nowotworowego charakteru.

#### Zaburzenia czynności nerek

Ponieważ famotydyna wydalana jest głównie przez nerki, należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. W przypadku, gdy klirens kreatyniny jest mniejszy niż 10 ml/min, należy rozważyć zmniejszenie dawki dobowej (patrz punkt 4.2.).

#### Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Podczas badań klinicznych z zastosowaniem famotydyny u pacjentów w podeszłym wieku nie obserwowano zwiększenia częstości występowania lub rodzaju działań niepożądanych związanych z famotydyną. Nie ma konieczności zmiany dawki tylko ze względu na wiek pacjenta.

#### Ogólne

Istnieje możliwość wystąpienia nadwrażliwości krzyżowej z innymi inhibitorami receptora histaminowego H<sub>2</sub>.

W przypadku długotrwałego leczenia dużymi dawkami famotydyny zaleca się kontrolowanie liczby krwinek oraz czynności wątroby.

W długotrwałej chorobie wrzodowej, należy unikać nagłego odstawienia famotydyny po ustąpieniu objawów.

#### Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności u dzieci.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi oraz inne rodzaje interakcji**

Nie określono klinicznie istotnych interakcji.

Zmiana pH soku żołądkowego może wpływać na biodostępność niektórych leków, powodując zmniejszenie wchłaniania atazanwiru.

Wchłanianie niektórych leków (np. ketokonazolu, itraconazolu, amoksycyliny, preparatów żelaza) zależy od kwasności soku żołądkowego. Famotydyne zmniejsza kwasność soku żołądkowego, zatem należy ją przyjmować co najmniej dwie godziny po przyjęciu tych leków.

Leki zobojętniające kwas solny w żołądku mogą zmniejszać wchłanianie famotydyne i prowadzić do zmniejszenia jej stężenia w osoczu, dlatego należy przyjmować famotydyne 1 do 2 godzin przed przyjęciem leków zobojętniających kwas solny w żołądku. Probenecyd może opóźnić wydalanie famotydyne. Należy unikać jednoczesnego stosowania probenecydu i famotydyne.

Należy unikać przyjmowania sukralfatu w ciągu 2 godzin od przyjęcia famotydyne.

Równoczesne podawanie innych inhibitorów receptora H<sub>2</sub> może znacznie zmniejszać skuteczność tolazoliny. Choć dotąd nie potwierdzono istnienia interakcji pomiędzy famotydyne a tolazoline, jest ona prawdopodobna, toteż należy sprawdzić skuteczność działania tolazoliny na początku oraz końcu równoczesnego stosowania obu leków. Jeśli skuteczność działania tolazoliny ulega zmniejszeniu, jej dawkę należy ostrożnie zwiększyć lub zaprzestać podawania famotydyne.

Pokarm nie ma znaczącego wpływu na leczenie famotydyne.

Famotydyne nie wchodzi w interakcje z lekami metabolizowanymi przez układ cytochromu P-450, dlatego nie zaburza metabolizmu doustnych leków przeciwzakrzepowych (warfaryny), antypiryny, aminopiryny, teofiliny, fenytoiny, diazepamu i propranololu.

Badania przy zastosowaniu zieleni indocyjaninowej jako wskaźnika wątrobowego przepływu krwi i (lub) ekstrakcji wątrobowej nie wykazały znaczących zmian.

Badania z udziałem pacjentów ustabilizowanych za pomocą leczenia fenpropionem nie wykazały farmakokinetycznych interakcji z famotydyne ani też wpływu na farmakokinetyczne lub przeciwzakrzepowe działanie fenpropionu.

Dodatkowo badania z zastosowaniem famotydyne nie wykazały zwiększenia oczekiwanego stężenia alkoholu we krwi po spożyciu alkoholu.

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

##### Ciąża

Nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania famotydyne u kobiet w ciąży.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Ulfamid w czasie ciąży, dlatego też może on być stosowany w ciąży tylko w przypadku bezwzględnej konieczności. Lekarz przed podjęciem decyzji o stosowaniu produktu leczniczego Ulfamid w czasie ciąży, powinien rozważyć potencjalny stosunek korzyści do ryzyka wynikający ze stosowania famotydyne.

##### Karmienie piersią

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

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

U niektórych pacjentów podczas stosowania famotydyne wystąpiły działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i ból głowy. Należy poinformować pacjentów, że powinni unikać prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn lub wykonywania czynności wymagających wzmożonej uwagi, jeśli wystąpią u nich te objawy (patrz punkt 4.8).

#### **4.8 Działania niepożądane**

Produkt leczniczy Ulfamid jest na ogół dobrze tolerowany.

- 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 ( $<1/10\ 000$ )

- Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

	<b>Często</b>	<b>Niezbyt często</b>	<b>Bardzo rzadko</b>
<i>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</i>			leukopenia; trombocytopenia; neutropenia; agranulocytoza; pancytopenia
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>			reakcje nadwrażliwości (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, obrzęk oczodołu)
<i>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</i>		jadłowstręt	
<i>Zaburzenia psychiczne</i>			odwracalne zaburzenia psychiczne, w tym depresja, zaburzenia lękowe, pobudzenie, dezorientacja, splątanie i omamy; bezsenność; zmniejszenie libido
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	ból głowy; zawroty głowy	zaburzenia smaku	napady padaczkowe; drgawki toniczno-kloniczne (zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek); parestezje; senność
<i>Zaburzenia serca</i>			blok przedsionkowo-komorowy przy podaniu dożylnym antagonistów receptora H <sub>2</sub>
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>			śródmięszkowe zapalenie płuc, czasami zakończone zgonem
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	biegunka, zaparcia	suchość błony śluzowej jamy ustnej; nudności i (lub) wymioty; ból lub wzdęcia brzucha; wzdęcia z oddawaniem wiatrów	
<i>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</i>			zaburzenia aktywności enzymów wątrobowych; zapalenie wątroby; żółtaczką cholestatyczną
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>		wysypka, świąd pokrzywka	łysienie; zespół Stevensa-Johnsona/martwica

			toksyczno-rozplywna naskórka czasami zakończone zgonem
<i>Zaburzenia układu mięśniowo-szkieletowego i tkanki łącznej</i>			ból stawów; kurcze mięśni
<i>Zaburzenia układu rozrodczego i piersi</i>			impotencja
<i>Zaburzenia ogólne oraz stany w miejscu podania</i>		zmęczenie	ucisk w klatce piersiowej

#### Działania niepożądane - nieustalony związek przyczynowo-skutkowy

Rzadko zgłaszano przypadki ginekomastii, jednakże w kontrolowanych badaniach klinicznych częstość występowania nie była większa niż w grupie 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

Fax: + 48 22 49 21 309

E-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

## **4.9 Przedawkowanie**

### Objawy

Działania niepożądane przy przedawkowaniu są podobne to działań niepożądanych obserwowanych w czasie zwykłego doświadczenia klinicznego (patrz punkt. 4.8).

Pacjenci z zespołem Zollingera-Ellisona tolerowali dawki do 800 mg/dobę podawane przez ponad rok bez wystąpienia znaczących działań niepożądanych.

### Postępowanie przy przedawkowaniu

Po przyjęciu zbyt dużej dawki, pacjent powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Zalecane postępowanie w przypadku przedawkowania obejmuje usunięcie niewchłoniętego leku z przewodu pokarmowego, nadzór kliniczny oraz leczenie podtrzymujące.

## **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: A02BA03.

### Mechanizm działania

Famotydyna wiąże się w sposób swoisty i odwracalny z receptorami histaminowymi H<sub>2</sub>, w sposób kompetycyjny zapobiegając działaniu histaminy oraz hamując podstawowe i stymulowane

wydzielanie kwasu solnego i pepsyny; w efekcie objętość i kwaśność soku żołądkowego ulegają redukcji.

Podobnie jak w przypadku innych leków zmniejszających kwaśność soku żołądkowego, famotydyna może powodować łagodną i odwracalną hipergastrynemię. Famotydyna nie wpływa na działanie receptorów H<sub>1</sub> histaminowych.

Działanie pojedynczej dawki famotydyny utrzymuje się przez 12 godzin.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie i dystrybucja

Po podaniu doustnym famotydyny wchłania się 40% do 45% dawki. Wpływ pokarmu na biodostępność leku jest nieznaczny. Maksymalne stężenie famotydyny w osoczu występuje po upływie 1 do 3,5 godzin od chwili jej przyjęcia oraz jest proporcjonalne do dawki.

Famotydyna ulega związaniu z białkami osocza w 16%. Pozorna objętość dystrybucji wynosi 1,2 l/kg mc. Famotydyna przenika przez barierę krew-mózg oraz przez łożysko, a także przenika do mleka matki.

### Metabolizm

Famotydyna jest metabolizowana w wątrobie.

### Eliminacja

Famotydyna jest wydalana w 20% do 40% po podaniu doustnym w postaci niezmięnionej z moczem, reszta jest wydalana z kałem. Niewielka ilość famotydyny pojawia się w moczu w postaci nieaktywnego metabolitu. Okres półtrwania u zdrowych ochotników wynosi około 3 godzin; u pacjentów z niewydolnością nerek może ulec znacznemu wydłużeniu.

### Pacjenci w podeszłym wieku oraz dzieci i młodzież

Parametry farmakokinetyczne u zdrowych pacjentów w podeszłym wieku oraz u dzieci nie różnią się znacząco od parametrów u osób dorosłych.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane przedkliniczne uzyskane podczas konwencjonalnych badań dotyczących bezpieczeństwa, toksyczności powtarzanych dawek, toksyczności genetycznej, potencjalnego działania rakotwórczego czy toksycznego wpływu na reprodukcję, nie stanowią szczególnego ryzyka dla człowieka.

W badaniach na zwierzętach nie wykazano toksycznego działania famotydyny, nawet po doustnym podaniu bardzo dużych dawek. Wartość LD<sub>50</sub> u myszy i szczurów wynosiła w przybliżeniu 8000 mg/kg mc. lub więcej; natomiast u psów wynosiła 6000 mg/kg mc.

Po długotrwałym podawaniu dużych dawek (do 2000 mg/kg mc. dobowo), u szczurów nie obserwowano żadnych toksycznych działań lub jedynie minimalne. Duże dawki nie miały również wpływu na reprodukcję u szczurów. Nie stwierdzono bezpośredniego wpływu fetotoksycznego u królików po doustnym podawaniu famotydyny w dawkach do 500 mg/kg mc./dobę; samoistne poronienia obserwowano jednak u niektórych samic, u których spożycie pokarmu było ograniczone.

Nie ma dowodów na rakotwórcze lub mutagenne działanie leku u myszy i szczurów otrzymujących duże dawki famotydyny.

## **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

*Rdzeń tabletki:*

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia kukurydziana  
Powidon  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Talk  
Magnezu stearynian

*Otoczka tabletki:*

Hypromeloza  
Talk  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Glikol propylenowy

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

## **6.3 Okres ważności**

5 lat

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Chronić przed wilgocią.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blister z folii Aluminium/PVC/PVDC, w tekturowym pudełku

Opakowania: 10, 20 i 30 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

## **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Ulfamid, 20 mg: pozwolenie nr R/2732

Ulfamid, 40 mg: pozwolenie nr R/2862

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

Ulfamid, tabletki powlekane, 20 mg

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.06.1999 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.01.2014 r.

Ulfamid, tabletki powlekane, 40 mg

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.06.1999 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.01.2014 r.

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