

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Famogast
20 mg tabletki powlekane
40 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 tabletka powlekana zawiera 20 mg lub 40 mg famotydyny (*Famotidinum*).

Substancje pomocnicze: patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

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

Preparat do stosowania doustnego.

Stosowanie u dorosłych:

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.

Największa zastosowana dawka famotydyny, po której nie wystąpiły działania niepożądane wynosiła 800 mg na dobę.

Choroba wrzodowa żołądka

Zwykle 40 mg bezpośrednio przed snem.

Wyleczenie występuje 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

Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 10 ml/min) powinni stosować preparat w dawce 20 mg przed snem.

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 famotydynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu. Nadwrażliwość na inne leki z grupy antagonistów receptora 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 u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek należy odpowiednio zmniejszyć dawkę dobową leku (patrz „Dawkowanie i sposób podawania”).
- Ze względu na zawartość czerwienu koszenilowego preparat może powodować reakcje alergiczne.

4.5. Interakcje z innymi lekami 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.

4.6. Cięża i laktacja

Ciąża:

Brak kontrolowanych badań dotyczących stosowania famotydyny u kobiet ciężarnych, dlatego preparat może być stosowany w okresie ciąży tylko w przypadku bezwzględnej konieczności.

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 mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie ma informacji 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 >1/10;

często >1/100, <1/10;

niezbyt często >1/1000, <1/100;

rzadko >1/10 000, <1/1000;

bardzo rzadko <1/10 000

Niezbyt często:

Zaburzenia układu nerwowego

zmęczenie, przemijające zaburzenia psychiczne, takie jak: depresja, dezorientacja, splątanie, niepokój, pobudzenie i halucynacje.

Zaburzenia żołądka i jelit

nudności, wymioty, dyskomfort lub bóle w obrębie jamy brzusznej, anoreksja, suchość w ustach.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, żółtaczka cholestatyczna.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

wysypka, świąd, pokrzywka.

Zaburzenia układu immunologicznego

anafilaksja, obrzęk naczyniowo-ruchowy i inne reakcje alergiczne.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe

bóle stawowe i mięśniowe, kurcze mięśniowe.

Rzadko:

Zaburzenia układu nerwowego

bóle głowy, zawroty głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit
zaparcia i biegunki.

Bardzo rzadko:

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
martwica toksyczno-rozplywna naskórka.

Zaburzenia serca
blok przedsionkowo-komorowy.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi
ginekomastia, która ustępuje po odstawieniu leku.

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

4.9. Przedawkowanie

Nie opisano przypadków przedawkowania famotydyny.

Pacjenci z nadmiernym wydzielaniem soków trawiennych stosowali famotydynę w dawce do 800 mg na dobę bez wystąpienia poważniejszych działań niepożądanych.

W razie przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe, ponieważ nie ma specyficznej odtrutki na famotydynę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

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

Kod ATC: A 02 BA03

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 preparatu Famogast w jednorazowej dawce 40 mg, wynosi 199,2 + 61,8 ng/ml i występuje po około 1 do 3 h. Pokarm lub preparaty 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 leku 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 nie zmienionej. Mała ilość leku jest wydalana w postaci sulfotlenku. Famotydyny nie można usunąć z ustroju na drodze hemodializy.

5.3. Dane przedkliniczne dotyczące bezpieczeństwa

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Famogast, tabletki powlekane 20 mg:

skrobia kukurydziana modyfikowana, celuloza krystaliczna, magnezu stearynian, talk;
skład otoczki: hypromeloza, tytanu dwutlenek, makrogol 6000, talk, lak z czerwienią koszenilową (E-124).

Famogast, tabletki powlekane 40 mg

skrobia kukurydziana modyfikowana, celuloza krystaliczna, magnezu stearynian, talk;
skład otoczki: hypromeloza, tytanu dwutlenek, makrogol 6000, talk, lak z czerwienią koszenilową (E-124).

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al/PVC zawierające po:

- 30 tabletek (3 blistry po 10 tabletek), w tekturowym pudełku.
- 60 tabletek (6 blistrów po 10 tabletek), w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Famogast, tabletki powlekane 20 mg: Pozwolenie nr R/0147
Famogast, tabletki powlekane 40 mg: Pozwolenie nr R/0148

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

Famogast, tabletki powlekane 20 mg: 04.10.1991 r. / 02.03.1999 r. / 30.04.2004 r. / 29.04.2005 r.
Famogast, tabletki powlekane 40 mg: 04.10.1991 r. / 02.03.1999 r. / 30.04.2004 r. / 29.04.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2007-11-12