

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

FAMOSAN 20 mg
FAMOSAN 40 mg
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

FAMOSAN 20 mg: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 20 mg famotidínu.
FAMOSAN 40 mg: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 40 mg famotidínu.

Pomocná látka so známym účinkom: monohydrát laktózy.

FAMOSAN 20 mg: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 46,5 mg monohydrátu laktózy.

FAMOSAN 40 mg: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 93 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

FAMOSAN 20 mg

Vzhľad lieku: hladké, hnedoružové, okrúhle, bikonvexné, filmom obalené tablety s priemerom 7 mm.

FAMOSAN 40 mg

Vzhľad lieku: hladké, hnedožlté, okrúhle, bikonvexné, filmom obalené tablety s priemerom 9 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

FAMOSAN je účinný liek vhodný na liečbu všetkých chorobných stavov so žalúdočnou hypersekréciou a hyperaciditou. Patria sem:

- Rôzne lokalizácie a formy peptickej vredovej choroby: vred pažeráka, žalúdka, bulbu duodena, postbulbárny vred duodena, peptický vred v anastomóze po operácii žalúdka. Použitie FAMOSANU sa týka vo všetkých týchto prípadoch ako indikácie liečebnej, tak profylaktickej.
- Akútny, tzv. stresový vred po ťažkých traumách a chirurgických operáciách, vrátane transplantácií orgánov.
- Vred vyvolaný liečbou kortikoidmi a nesteroidovými antireumatikami, jeho liečba i profylaxia.
- Zollingerov-Ellisonov syndróm s mnohopočetným výskytom peptického vredu.
- Hemoragická gastropatia.
- Refluxná ezofagitída.
- Funkčná gastropatia spojená s hyperaciditou a pyrózou.
- Profylaktická liečba krvácania z rôznych peptických lézií a pred celkovou anestéziou u chorých ohrozených aspiráciou kyslého obsahu (Mendelsonov syndróm). Je tiež podporným liečebným prostriedkom v terapii akútnej pankreatitídy.

FAMOSAN nie je vhodný na liečbu rôznych klinických príznakov funkčnej žalúdočnej dyspepsie, kedy sa nejedná o žalúdočnú hypersekréciu a hyperaciditu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pri vredovej chorobe žalúdka alebo dvanástnika je obvyklá dávka FAMOSANU 2-krát denne 1 tableta po 20 mg (interval 12 hodín), alebo 40 mg jednorazovo na noc po dobu 4–8 týždňov. Dĺžka liečby sa riadi endoskopickým dôkazom vyhojenia vredu. Pri profylaxii recidívy vredu je obvyklá dávka 20–40 mg famotidínu na noc. U Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu sa riadi dávka FAMOSANU aktuálnou závažnosťou ochorenia. Väčšinou je to 20–40 mg každých 6 hodín až do klinického zlepšenia. Maximálna celková denná dávka nemá prekročiť 480 mg famotidínu. Liečba tohto ochorenia je dlhodobá.

U ostatných uvedených indikácií je najčastejšou voľbou liečba v dávkach 2-krát denne 20 mg (interval 12 hod), alebo 20–40 mg famotidínu jednorazovo na noc.

Pediatrická populácia

Liek sa môže podávať deťom od 6 rokov len na základe starostlivého zváženia naliehavosti indikácie. V týchto prípadoch sa podáva 0,4 mg až 0,6 mg famotidínu na kilogram telesnej hmotnosti dieťaťa.

Spôsob podávania

Filmom obalené tablety FAMOSANU sa prehltávajú nerozhryznuté a zapíjajú sa vodou.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, podobné inhibítory H₂-receptorov alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Dojčenie.
- Deti do 6 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade dlhodobej liečby vysokými dávkami sa odporúča monitorovať krvný obraz a funkciu pečene. V prípade dlhodobej vredovej choroby je potrebné po zmiernení príznakov vyhnúť sa náhlemu ukončeniu liečby.

Karcinóm žalúdka

Pred začatím liečby žalúdočného vredu je potrebné vylúčiť jeho prípadný malígny charakter. Symptomatická odpoveď žalúdočného vredu na liečbu famotidínom nevylučuje jeho malignitu.

Porucha funkcie obličiek

Keďže sa famotidín vylučuje prednostne obličkami, pri liečbe pacientov s poruchou funkcie obličiek je potrebná opatrnosť. Ak je klírens kreatinínu nižší ako 10 ml/min, je potrebné znížiť dennú dávku lieku.

Pediatrická populácia

U detí nebola stanovená jeho bezpečnosť a účinnosť.

Starší pacienti

Keď sa v klinických skúšaníach podával famotidín starším pacientom, nepozoroval sa žiaden zvýšený výskyt ani zmena nežiaducich účinkov súvisiacich s liekom. Nie je potrebná úprava dávkovania v súvislosti s vekom.

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nezistili sa žiadne klinicky významné liekové interakcie.

Famotidín neinteraguje s pečňovým enzymatickým systémom cytochrómu P450. Medzi látky metabolizované týmto systémom, ktoré boli testované u ľudí, patria warfarín, teofylín, fenytoín, diazepam, propranolol, aminopyrín a antipyrín. Testovala sa indokyanínová zelená ako koeficient prietoku krvi pečňou a/alebo extrakcie lieku pečňou a nepozorovali sa žiadne významné účinky. Štúdie u pacientov stabilizovaných na fenprokumónovej liečbe nezistili žiadne farmakokinetické interakcie s famotidínom ani žiadny vplyv na farmakokinetiku alebo antikoagulačnú aktivitu fenprokumónu.

Okrem toho štúdie s famotidínom nepreukázali žiadne zvýšenie očakávaných hladín alkoholu v krvi vyplývajúcu z použitia alkoholu.

Úprava pH žalúdka môže ovplyvniť biologickú dostupnosť určitých liekov, čo má za následok zníženie absorpcie atazanaviru.

Absorpcia ketokonazolu a itrakonazolu môže byť znížená. Ketokonazol sa má podávať 2 hodiny pred podaním famotidínu.

Súbežnému podávaniu posakonazolu v perorálnej suspenzii s famotidínom je potrebné sa vyhnúť, ak je to možné, pretože famotidín môže znížiť absorpciu posakonazolu v perorálnej suspenzii počas súbežného používania.

Súbežné podávanie famotidínu s inhibítormi tyrozínkinázy, dasatinibom, erlotinibom, gefitinibom, pazopanibom, môže znížiť plazmatické koncentrácie inhibítorov tyrozínkinázy, čo vedie k nižšej účinnosti, preto sa súbežné podávanie famotidínu s týmito inhibítormi tyrozínkinázy neodporúča. Ďalšie špecifické odporúčania sú uvedené v informáciách o lieku pre jednotlivé lieky obsahujúce inhibítory tyrozínkinázy.

Antacidá (hydroxid horečnatý a hlinitý) môžu znižovať absorpciu famotidínu a viesť k zníženiu plazmatickej koncentrácie famotidínu. Famotidín sa preto má užívať 1–2 hodiny pred podaním antacid.

Kombinácia s parasimpatolytikami je možná, dochádza k potenciácii účinku. Nejednoznačné je súčasné podávanie sukralfátu a komplexných bizmutových solí, oba tieto lieky vyžadujú pre optimálny účinok kyslé intragastrické prostredie.

U pacientov podstupujúcich hemodialýzu existuje riziko straty účinnosti uhličitanu vápenatého, ak sa podáva ako viazač fosfátov súbežne s famotidínom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

FAMOSAN sa neodporúča podávať počas gravidity a môže sa predpísať, len ak je to nevyhnutne potrebné. Pred rozhodnutím podávať FAMOSAN počas gravidity má lekár zvážiť potenciálny prínos liečby oproti možným rizikám.

Dojčenie

Famotidín sa vylučuje do ľudského mlieka a preto dojčiacie matky musia prestať užívať tento liek alebo nesmú dojčiť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

U niektorých pacientov sa počas užívania famotidínu vyskytli vedľajšie účinky ako sú závraty a bolesť hlavy. Preto pacienti musia byť informovaní, aby nevedli vozidlá, neobsluhovali stroje alebo nevykonávali činnosti, ktoré vyžadujú bezprostrednú pozornosť, ak sa u nich objavia tieto príznaky (pozri časť 4.8).

4.8 Nežiaduce účinky

Všeobecne sa famotidín preukázal ako dobre tolerované liečivo.

Nežiaduce účinky uvedené nižšie sú rozdelené do tried orgánových systémov podľa klesajúcej frekvencie za použitia nasledujúcej konvencie:

Veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy krvi a lymfatického systému

Veľmi zriedkavé: leukopénia, trombocytopenia, neutropénia, agranulocytóza, pancytopenia.

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: hypersenzitívne reakcie (anafylaxia, angioneurotický edém, bronchospazmus).

Poruchy metabolizmu a výživy

Menej časté: anorexia

Psychické poruchy

Veľmi zriedkavé: reverzibilné psychické poruchy vrátane depresie, úzkosti, agitácie, dezorientácie, zmätenosti a halucinácie, insomnie, zníženie libida.

Poruchy nervového systému

Časté: bolesť hlavy, závrat.

Menej časté: poruchy chuti.

Veľmi zriedkavé: kŕče, epileptický záchvat typu grand mal najmä u pacientov s poruchou funkcie obličiek, parestézia, somnolencia.

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Veľmi zriedkavé: AV blokáda po intravenóznom podaní antagonistov H₂-receptorov.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Veľmi zriedkavé: intersticiálna pneumónia niekedy s fatálnym koncom.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: zápcha, hnačka.

Menej časté: suchosť v ústach, nauzea a/alebo vracanie, žalúdočné ťažkosti alebo distenzia, flatulencia.

Poruchy pečene a žlčových ciest

Veľmi zriedkavé: abnormality pečeňových enzýmov, hepatitída, cholestatická žltáčka.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté: vyrážka, svrbenie, urtikária.

Veľmi zriedkavé: alopecia, toxická epidermálna nekrolýza/Stevensov-Johnsonov syndróm niekedy s fatálnym koncom.

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Veľmi zriedkavé: bolesť kĺbov, svalové kŕče.

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Zriedkavé: gynekomastia – v klinických skúšaníach nebola ich incidencia vyššia ako u placebo.

Veľmi zriedkavé: impotencia.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Menej časté: únava.

Veľmi zriedkavé: zvieranie na hrudníku.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Vedľajšie účinky pri predávkovaní sú podobné nežiaducim účinkom, ktoré sa vyskytli pri bežnom klinickom používaní (pozri časť 4.8).

Pacienti so Zollingerovým-Ellisonovým syndrómom tolerovali dávky až do 800 mg/denne dlhšie ako rok bez výskytu významných nežiaducich účinkov.

V prípade predávkovania sa majú prijať opatrenia s cieľom odstrániť neabsorbovaný liek z gastrointestinálneho traktu, začať klinické monitorovanie a podpornú liečbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá pri poruchách acidity, liečivá na žalúdočný vred a refluxnú chorobu pažeráka

ATC kód: A02BA03

Famotidín je špecifickým antagonistom histamínových H₂-receptorov bez agonistického či antagonistického pôsobenia na histamínové H₁-, muskarínové, nikotínové či alfa- a beta-receptory. Klasickou kompetitívnou inhibíciou na receptoroch znižuje kyslú žalúdočnú sekréciu. Famotidín nespôsobuje klinicky významnú blokádu histamínových H₂-receptorov mimo gastrointestinálny trakt. Nepreukázal sa žiadny efekt na hladiny testosterónu, gonadotropínu či prolaktínu.

V porovnaní s cimetidínom znižuje famotidín 20–30-krát účinnejšie aciditu žalúdka u pacientov s duodenálnymi vredmi pri súčasnom dlhšom trvaní účinku, v porovnaní s ranitidínom cca 8-krát. Základnými farmakologickými vlastnosťami famotidínu, okrem vysokej účinnosti, je rýchly nástup účinku, jeho dostatočne dlhé trvanie a vysoká špecifita väzby na histamínové H₂-receptory. Famotidín významne znižuje dennú bazálnu a nočnú sekréciu kyseliny chlorovodíkovej i pepsínu v žalúdku o viac ako 80 %. Jeho pôsobením sa znižuje i celkový objem žalúdočnej šťavy. Famotidín znižuje tiež žalúdočnú sekréciu akokoľvek stimulovanú (histamínom, inzulínom, pentagastrínom či potravou). Inhibičný účinok famotidínu na sekréciu pepsínu je slabší ako účinok na sekréciu kyseliny chlorovodíkovej a je súběžný s celkovým poklesom objemu žalúdočnej šťavy.

Sekrécia vnútorného žalúdočného faktora prebieha rovnako ako sekrécia vodíkových iónov v parietálnych bunkách žalúdočnej sliznice a je rovnako stimulovaná histamínom. Dalo by sa preto teoreticky predpokladať, že inhibícia histamínových H₂-receptorov môže vyvolať malabsorpciu vitamínu B₁₂.

Cielenými pokusmi sa však tento predpoklad nepotvrdil.

Nepotvrdila sa ani teoretická obava, že inhibítory H₂-receptorov môžu svojím účinkom na pH žalúdočného obsahu ovplyvniť baktérie prítomné v žalúdku a privodiť tak vzostup koncentrácie škodlivých nitrozamínov.

Terapeutické dávky famotidínu nemajú vplyv ani na bazálnu hladinu gastrínu v krvi, ktorá stúpa až pri hodnotách pH vyšších ako 5. Inhibítory H₂-receptorov neovplyvňujú ani vonkajšiu sekréciu pankreasu, a to ako bazálnu, tak stimulovanú pankreozymínom, nepôsobia na vyprázdňovanie žalúdka a nemenia napätie dolného sfinktera pažeráka.

Početné klinické skúsenosti potvrdili, že i jednorazová denná dávka famotidínu užitá večer pred spaním zbavuje počas niekoľkých dní pacienta ťažkostí pri vredovej gastroduodenálnej chorobe.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní dosahujú hladiny famotidínu v plazme maximum za 1–3,5 hod, pričom po jednorazovom podaní dávky 40 mg predstavuje toto maximum cca 0,070–0,100 mg/l. Biologická dostupnosť famotidínu z tabliet je cca 43 % a nie je ovplyvnená potravou. Väzba na bielkoviny je relatívne slabá.

Famotidín prechádza hematoencefalickou bariérou podobne ako ranitidín a cimetidín. Vylučuje sa rovnako do ľudského mlieka. 20–40 % per os podaného famotidínu, resp. cca 70 % famotidínu podaného i.v. sa vylučuje v nezmenenej podobe močom, kde sa našla len nízka koncentrácia metabolitu (S-oxidu), o ktorého biologickej aktivite nie je nič známe.

Eliminačný polčas u subjektov s normálnou funkciou pečene je cca 3 hodiny, u pacientov s klírensom kreatinínu nižším ako 30 ml/min sa predlžuje až na 10–12 hod.

Podobné farmakokinetické údaje sa zistili i v klinickej bioekvivalenčnej štúdiu uskutočnenej na 12 dobrovoľníkoch s liekom FAMOSAN v porovnaní s liekom Ulfamid.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita

Pri podávaní famotidínu myšiam a potkanom oboch pohlaví v jednorazových dávkach do 8000 mg/kg hmotnosti perorálnou formou sa neobjavili letálne príznaky.

Letálna intravenózna dávka famotidínu pre oba druhy je od 434 do 563 mg/kg.

Letálna intraperitoneálna a podkožná dávka je pre oba druhy 800 mg/kg a viac.

Subchronická toxicita

Pri opakovanom 14 dennom podávaní famotidínu (FAMOSAN) samcom i samiciam myší a potkanov v jednotlivých dávkach 3 mg a 9 mg/kg denne sa nepozorovali závažné zmeny morfológických, histologických, biochemických a hematologických parametrov, ktoré by bolo možné dať do príčinnej súvislosti s testovanou látkou.

6 mesačná toxikologická štúdia na potkanoch

Na pokusy sa použilo 120 laboratórnych, 7–8 týždňových potkanov (60 samcov a 60 samíc) kmeňa Wistar. Famotidín sa podával perorálne vo forme vodnej suspenzie po dobu 26 týždňov v dávkach 50 mg/kg, 500 mg/kg a 1000 mg/kg hmotnosti zvieratá.

Nezistili sa odchýlky v správaní ani prejavoch klinického stavu. Hematologické vyšetrenie nepreukázalo zmeny, ktoré by súviseli s množstvom a dobou podávania testovanej látky. Biochemické vyšetrenia krvného séra, hmotnosť orgánov a patologicko-morfologické vyšetrenia nepreukázali toxické pôsobenie famotidínu.

Podľa dostupnej literatúry sa nepreukázali žiadne účinky teratogénne, mutagénne alebo karcinogénne.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety

kukuričný škrob
monohydrát laktózy
mikrokryštalická celulóza
koloidný oxid kremičitý bezvodý
magnéziumstearát

Obal tablety

hypromelóza
makrogol 6000
červený oxid železitý – iba FAMOSAN 20 mg
žltý oxid železitý – iba FAMOSAN 40 mg
oxid titaničitý
dimetikónová emulzia s dioxidom kremičitým

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote 15 – 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. Pri preprave môže byť liek krátkodobo vystavený teplote do +35 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister, písomná informácia pre používateľa, škatuľka.

Veľkosť balenia:

FAMOSAN 20 mg: 20 alebo 50 filmom obalených tabliet.

FAMOSAN 40 mg: 10, 20 alebo 50 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michle
140 00 Praha 4

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

FAMOSAN 20 mg: 09/0151/98-S

FAMOSAN 40 mg: 09/0346/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. marec 1998

Dátum posledného predĺženia registrácie: 3. december 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2023