

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФАМОТИДИН СОФАРМА 40 mg филмирани таблетки
FAMOTIDINE SOPHARMA 40 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа активно вещество фамотидин (famotidine) 40 mg.
Помощно вещество с известно действие: лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества, вж. т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка
Бели, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Язва на дванадесетопръстника;
- Доброкачествена язва на стомаха;
- Профилактика на рецидиви на стомашно-чревните язви;
- Гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ);
- Профилактика на симптомите, ерозиите и улцерациите, свързани с ГЕРБ;
- Патологични хиперсекреторни състояния, вкл. синдром на Zollinger-Ellison;
- Профилактика на аспирация на кисело стомашно съдържимо при обща анестезия (синдром на Mendelson).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Язва на дванадесетопръстника

Препоръчителната доза е 40 mg еднократно дневно, вечер преди лягане или 20 mg 2 пъти дневно - (сутрин и вечер). Продължителност на лечението - 4-8 седмици.

Доброкачествена язва на стомаха

Препоръчителната лечебна доза е 40 mg еднократно, вечер преди лягане, а лечението продължава 4-8 седмици.

ГЕРБ

Препоръчителната доза е 20 mg два пъти дневно (сутрин и вечер) в продължение на 6 - 12 седмици. В случаите, когато ГЕРБ е свързана с наличие на езофагит, езофагеални ерозии и улцерации, препоръчваната доза е по 20 - 40 mg два пъти дневно, която може да бъде прилагана в продължение на 12 седмици.

Поддържаща терапия с цел профилактика

- на рецидиви на язвите - 20 mg еднократно вечер преди лягане;
- на симптомите, ерозиите и улцерациите, свързани с ГЕРБ - 20 mg два пъти дневно

ПОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение I	
Към Рег. №	20180332
Разрешение №	63800 / 31-10-2023
BG/MA/MP -	
Одобрение №	



Синдром на Zollinger-Ellison

Препоръчаната начална доза е 20 mg на всеки 6 часа при пациенти без предшестваща антисекреторна терапия; след оценка на терапевтичния ефект и в зависимост от състоянието на пациента дозата трябва да бъде индивидуализирана. На пациенти, които приемат друг H₂-антагонист, веднага може да бъде приложена доза, по-висока от 20 mg на всеки 6 часа. Лечението трябва да продължи докато е необходимо, в зависимост от клиничната картина.

Синдром на Mendelsson

40 mg вечерта преди операцията или сутринта в деня на операцията.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

Фамотидин се екскретира основно през бъбреците, поради което елиминирането му от организма може да бъде нарушено при пациенти с тежки бъбречни увреждания. При креатининов клирънс < 30 ml/min (стойностите на серумния креатинин са над 3 mg/100 ml) дневната доза трябва да бъде понижена на 20 mg или интервалът между отделните дози да бъде удължен на 36 - 48 часа.

Пациенти в старческа възраст

Не се налага корекция на дозата.

Педиатрична популация

Безопасността и ефективността при деца не са установени.

Начин на приложение

Перорално приложение

Таблетките трябва да се поглъщат цели и да не се дъвчат, с малко вода, независимо от приема на храна.

При необходимост от доза, по-ниска от 40 mg, да се използва лекарствената форма с по-ниска концентрация (20 mg).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към фамотидин или към някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1.

Бременност и кърмене (вж. точка 4.6).

Деца и подрастващи.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Стомашни неоплазми

Преди да се започне лечение на стомашни язви с фамотидин, трябва да се изключи малигнено заболяване на стомаха. Подобреното на симптомите при лечението на пептична язва не изключва наличието на злокачествено заболяване.

Увреждане на черния дроб

При чернодробно увреждане фамотидин трябва да се прилага с повишено внимание и в намалена дозировка. Препоръчва се мониториране на кръвната картина и чернодробната функция.

При този клас съединения е наблюдавана кръстосана чувствителност, поради което фамотидин не трябва да се прилага на пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към други H₂-рецепторни антагонисти.



Помощни вещества

Фамотидин Софарма съдържа лактоза.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Фамотидин не взаимодейства с цитохром Р450-свързаната метаболизираща лекарствена ензимна система.

Повишаването на стомашното рН може да намали абсорбцията на едновременно прилагания кетоконазол.

Едновременното приложение на позаконазол перорална суспензия с фамотидин трябва да се избягва, ако е възможно, тъй като фамотидин може да намали абсорбцията на позаконазол перорална суспензия при съпътстваща употреба.

Едновременното приложение на фамотидин с тирозинкиназните инхибитори (ТКИ) дазатиниб, ерлотиниб, гефитиниб, пазопаниб може да намали плазмените концентрации на ТКИ, което да доведе до понижаване на ефикасността, следователно не се препоръчва едновременно приложение на фамотидин с тези ТКИ. За допълнителни конкретни препоръки вижте продуктовата информация на отделните лекарствени продукти, съдържащи ТКИ.

Съществува риск от загуба на ефикасност на калциев карбонат при едновременното му прилагане като фосфат-свързващо вещество с фамотидин при пациенти на хемодиализно лечение.

Антиацидите могат да намалят абсорбцията на фамотидин и да доведат до по-ниски плазмени концентрации на фамотидин. Фамотидин трябва да се приема 1-2 часа преди прилагането на антиацид.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Фамотидин преминава през плацентата. Не съществуват обаче задоволителни или добре контролирани проучвания при бременни жени.

Проучванията при животни не показват директен или косвен вреден ефект върху бременността, развитието на ембриона и фетуса, раждането или постнаталното развитие (вж. т. 5.3).

Кърмене

Фамотидин се секретира в кърмата при хора и по тази причина кърменето трябва да бъде преустановено по време на употребата на фамотидин.

Фертилитет

Проучвания при плъхове и зайци с перорални дози, съответно до 2000 и 500 mg/kg телесно тегло дневно, не са показали увреждащ ефект на фамотидин върху фертилитета. Няма обаче адекватни или добре контролирани проучвания при бременни жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма налични данни за някакъв ефект на фамотидин върху способността за шофиране и работа с машини.

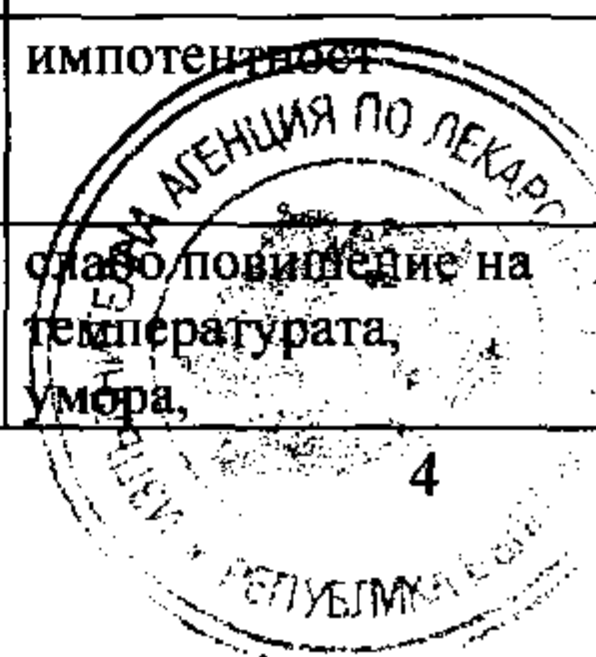
4.8 Нежелани лекарствени реакции



Доказано е, че по принцип фамотидин се понася добре.

Изброените по-долу нежелани лекарствени реакции са класифицирани по честота и според системо-органния клас (СОК). Категориите по честота се дефинират като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ и $<1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ и $<1/1\,000$), много редки ($<1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

	Чести ($\geq 1/100$ – $<1/10$)	Нечести ($\geq 1/1000$ – $<1/100$)	Редки ($\geq 1/10\,000$ – $<1/1000$)	Много редки ($<1/10\,000$)
Нарушения на кръвта и лимфната система				тромбоцитопения, левкопения, агранулоцитоза, панцитопения
Нарушения на имунната система				реакции на свръхчувствителност (анафилаксия, ангионевротичен оток) уртикария
Психични нарушения				депресия, възбуда, объркване и халюцинации
Нарушения на нервната система			главоболие, виене на свят	
Сърдечни нарушения				аритмия, брадикардия, AV-блок
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения				бронхоспазъм
Стомашно-чревни нарушения		флатуленция	запек, диария	холестатична жълтеница, сухотата в устата, гадене, повръщане, стомашно-чревен дискомфорт
Нарушения на кожата и подкожната тъкан				акне, алопеция, токсична епидермална некролиза, суха кожа, сърбеж
Нарушения на мускуло-скелетната система и съединителната тъкан				артралгия, мускулни крампи
Нарушения на ендокринната система				гинекомастия*
Нарушения на репродуктивната система и гърдата				импотентност
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение				слабо повишение на температурата, умора,



				анорексия
Изследвания				отклонения в стойностите на чернодробните ензими

* Проявите на гинекомастия спонтанно изчезват след прекратяване на лечението.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Пациенти със синдрома на Zollinger-Ellison са понесли дневни дози до 800 mg, прилагани в продължение на една година без поява на значими нежелани лекарствени реакции.

Лечение

При предозиране е необходимо да се предприемат мерки за елиминиране на нерезорбираното количество на лекарството от гастро-интестиналния тракт – стомашна промивка, симптоматична и поддържаща терапия, както и клинично мониториране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: H₂-рецепторни антагонисти

АТС код: A02BA03

Механизъм на действие

Фамотидин е мощен, конкурентен инхибитор на хистаминовите H₂-рецептори.

Фармакодинамични ефекти

Основното клинично значимо фармакологично действие на фамотидин е потискане на стомашната секреция. Фамотидин намалява киселинността, пепсиновото съдържание и обема на базалния и стимулиран стомашен сок.

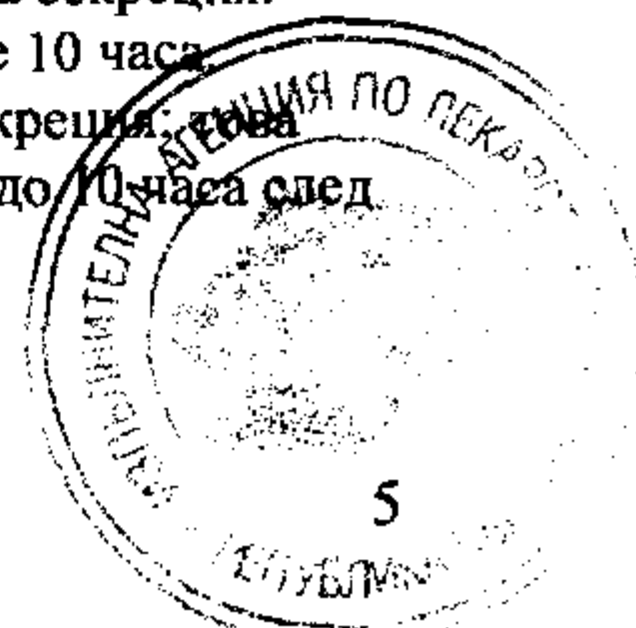
Клинична ефикасност и безопасност

При здрави доброволци и хиперсекретори фамотидин потиска базалната и нощната секреция, а също така и секрецията, стимулирана от пентагастрин, бетазол, кофеин, инсулин и физиологичния вагусов рефлекс. Продължителността на потискане на секрецията от дози 20 и 40 mg е 10 до 12 часа.

Еднократни вечерни дози от 20 и 40 mg инхибират базалната и нощна киселинна секреция.

Нощната секреция на стомашна киселина се потиска с 86-94% за период от поне 10 часа.

Същите дози, приемани сутрин, потискат стимулираната от храна киселинна секреция: това потискане е 76-84% от 3 до 5 часа след приложението, и съответно 25-30% от 8 до 10 часа след приложението.



Фамотидин няма ефект върху серумните нива на гастрин на гладно и след нахранване. Фамотидин не повлиява изпразването на стомаха, екзокринната панкреасна функция, чернодробния и портален кръвоток. Фамотидин не повлиява чернодробната цитохром Р-450 ензимна система. Не се наблюдава антиандрогенен ефект в клиничните фармакологични проучвания. Серумните хормонални нива на пролактин, кортизон, тироксин (Т4) и тестостерон не се повлияват след лечение с фамотидин.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Фамотидин се абсорбира бързо, но непълно в гастро-интестиналния тракт. Бионаличността след системно приложение не е висока - около 40 - 45%. Тя може да бъде слабо повишена след прием на храна и намалена при едновременно приложение с антиацидни продукти. Този ефект обаче няма клинична значимост. При пациенти в старческа възраст няма клинично значими, свързани с възрастта промени в бионаличността на фамотидин.

Разпределение

Фамотидин се подлага в минимална степен на first-pass метаболизъм. След перорално приложение максимални плазмени концентрации се наблюдават на 1-3 час. След многократно приложение плазмените концентрации са близки до тези след еднократен прием. Свързва се с плазмените протеини в 15 до 20%. Плазменният полуживот е 2,5 – 3,5 часа. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност елиминационният полуживот на фамотидин може да надхвърли 20 часа (вж. т. 4.2).

Биотрансформация

Метаболизира се в черния дроб, единственият идентифициран метаболит е S-оксид.

Елиминиране

Елиминира се основно чрез бъбречни (65-70%) и метаболитни (30-35%) пътища. Бъбречният клирънс е 250-540 ml/min, показващ известна тубулна екскреция. 25-30% от приложената перорална доза и 65-70% от интравенозната доза се установяват в урината предимно в непроменен вид. Малко количество може да се екскретира като сулфоксид.

Линейност/нелинейност

Фамотидин има линейна кинетика.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Изследване за остра токсичност:

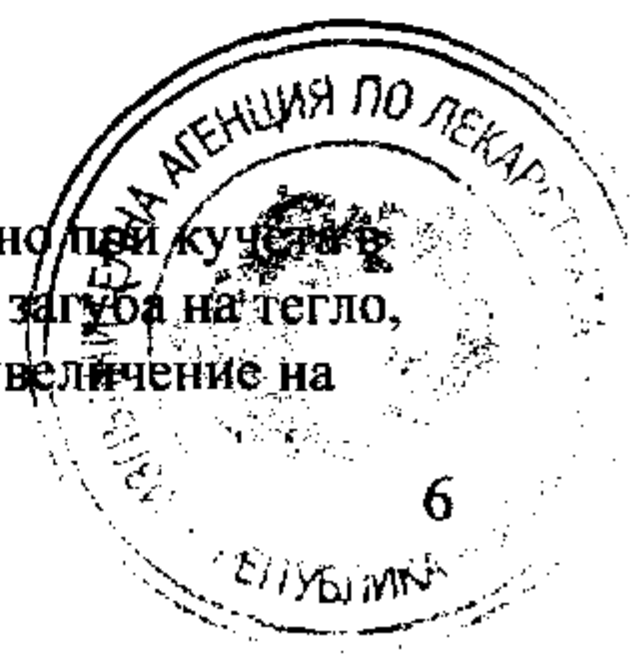
При плъхове: оралната LD₅₀ на фамотидин при плъхове е по-висока от 8000 mg/kg.

При мишки: интраперитонеалната LD₅₀ при мишки е приблизително 800 mg/kg или по-висока (723-921 mg/kg).

При кучета: установено е, че след еднократно перорално приложение на фамотидин в доза 2000 mg/kg не са наблюдавани патологични изменения и промяна в масата на органите, които да бъдат отпадени на третирането. Не е настъпила смърт при нито едно от 12-те кучета в курса на изследването за остра токсичност. Не са наблюдавани токсични изменения при никое от 12-те животни по време на изследването за остра токсичност или в последващия 7-дневен период на проследяване.

Изследване за подостра и хронична токсичност:

Прилагани са перорални дози фамотидин по 50, 150, 500 или 1000 mg/kg дневно при кучета с продължение на 13 седмици. Наблюдавани са само минимални промени (лека загуба на тегло, леко повишен серумен албумин, намалена стойност на бета-глобулин и леко увеличение на



белтъка в урината) в групата, получавала доза 1000 mg/kg дневно. В групите, получавали пониски дози, фамотидин е понесен добре.

Прилагани са перорални дози фамотидин по 2000 mg/kg дневно или 2000 mg/kg през 12 часа при кучета в продължение на 1 месец. Не са наблюдавани промени в нито една от групите. В 106-седмично проучване при плъхове и 92-седмично проучване при мишки са прилагани перорални дози от 2000 mg/kg дневно (приблизително 2500 пъти над препоръчваната при хора доза за лечение на активна дуоденална язва). Няма доказателства за канцерогенен потенциал на фамотидин. Фамотидин е отрицателен при микробиологичен мутагенен тест (тест на Ames), използващ *Salmonella typhimurium* и *Escherichia coli* с или без ензимна активация на черен дроб на плъх в концентрации до 10 000 mcg/петри.

В *in vivo* проучвания при мишки с микронуклеарен тест и тест за хромозомни аберации не се наблюдават доказателства за мутагенен ефект.

В проучвания с плъхове се установява, че перорални дози до 2000 mg/kg дневно или интравенозни дози до 200 mg/kg дневно не повлияват фертилитета и репродуктивните способности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

лактоза монохидрат
микрокристална целулоза
талк
магнезиев стеарат
натриев нищестен гликолат (тип А)
хидроксипропилметилцелулоза
силициев диоксид, безводен

Филмово покритие (Opadry white 85F18422)

поливинилов алкохол
макрогол 3350
титанов диоксид (Е 171)
талк

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

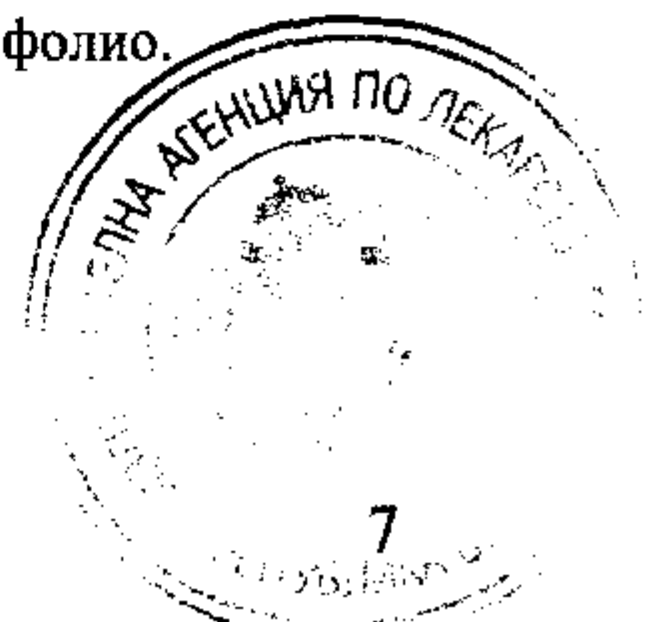
Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

По 10 филмирани таблетки в блистер от прозрачно, безцветно PVC/алуминиево фолио.
По 2 или 3 блистера, заедно с листовка в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа



Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16
1220 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20180332

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дата на първо разрешаване: 27.11.2018 г.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Август 2023 г.

