

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>П - 4885</u> , 15.05.09
Одобрено: <u>35 / 14.04.09</u>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
FAMULTRAN
ФАМУЛТРАН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фамултран 20 mg филмирани таблетки
Famultran 20 mg филмирани таблетки

Фамултран 40 mg филмирани таблетки
Famultran 40 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Фамултран 20 mg филмирани таблетки

Активно вещество в една таблетка: фамотидин (*famotidine*) 20 mg

Фамултран 40 mg филмирани таблетки

Активно вещество в една таблетка: фамотидин (*famotidine*) 40 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

Този продукт съдържа пшеничено нишесте и лактоза монохидрат.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Фамултран 20 mg филмирани таблетки

Светло-оранжеви, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки.

Фамултран 40 mg филмирани таблетки

Оранжеви, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Лечение на язва на дванадесетопръстника и профилактика на рецидиви;
- Лечение на доброкачествена язва на стомаха;
- Лечение на ГЕРБ и профилактика на рецидив на симптомите, ерозиите и улцерациите, свързани с ГЕРБ;
- Състояния на стомашна хиперсекреция, вкл. синдром на Zollinger- Ellison;

4.2 Дозировка и начин на приложение

Язва на дванадесетопръстника

Препоръчаната лечебна доза е 40 mg еднократно вечер, в часовете преди сън. Продължителността на лечението 4-8 седмици. При повечето пациенти очакваният ефект се постига след 4 седмично лечение; при пациентите, при които язвата не е оздравяла напълно след този срок се препоръчва продължаване на лечението за още 4 седмици.

Поддържаща терапия с цел профилактика на рецидиви – 20 mg еднократно вечер в часовете преди сън.



Доброкачествена язва на стомаха

Препоръчваната лечебна доза е 40 mg еднократно вечер в часовете преди сън. Препоръчвана продължителност на лечението 4-8 седмици, ако по-рано ендоскопски не се установи оздравяване на язвата.

ГЕРБ

Препоръчваната доза е 20 mg двукратно дневно; продължителността на лечението е 6-12 седмици. В случаите, когато ГЕРБ е свързана с наличие на езофагеални ерозии и улцерации, препоръчваната доза е 40 mg двукратно дневно, която може да бъде прилагана в продължение на 6-12 седмици.

Поддържаща терапия с цел профилактика на рецидиви на симптомите и ерозиите или улцерациите – препоръчвана доза 20 mg двукратно дневно.

Синдром на Zollinger- Ellison

Препоръчвана начална доза – 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 бъде индивидуализирана. При пациенти, които приемат друг H₂-антагонист, веднага може да бъде приложена доза по-висока от 20 mg на всеки 6 часа. Началната доза в тези случаи зависи от тежестта на състоянието и последната използвана доза H₂-антагонист.

Специални групи пациенти

Пациенти с нарушена бъбречна функция – фамотидин се екскретира основно през бъбреците, поради което неговото елиминиране от организма може да бъде нарушено при пациенти с тежки бъбречни увреждания. При креатининов клирънс <30 ml/min и стойности на серумния креатинин >3 mg/100 ml дневната доза следва да бъде намалена на 20 mg или интервалът между отделните дози да бъде удължен на 36-48 часа.

Пациенти в напреднала възраст – не е необходима корекция на дозата за всички показания.

Деца – безопасността и ефективността на продукта в детската възраст не са установени.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества; свръхчувствителност към други H₂- рецепторни антагонисти.
- Поради липса на данни относно безопасността, продуктът не трябва да се прилага при деца, бременност и в периода на кърмене

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Необходимо е да бъде изключено злокачествено заболяване на стомаха преди започване на лечението с продукта. Симптоматичният отговор към лечението при язва на стомаха не изключва наличието на злокачествено заболяване.

Има данни за наличие на кръстосана свръхчувствителност към тази група лекарства, поради което продуктът не следва да се прилага при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към други H₂-антагонисти./виж т.4.3./



Необходимо е прецизиране на дневната доза, интервалите между отделните приеми и продължителността на приложение при пациенти с бъбречни увреждания, поради това, че фамотидин се екскретира основно през бъбреците (вж. т. 4.2).

Съдържанието на пшенично нишесте може да предизвика диария при лица, страдащи от глутенова ентеропатия .

Продуктът съдържа лактоза и е неподходящ за хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Фамотидин не инхибира цитохром P450 чернодробната ензимна система. Данните от клиничните изпитвания са показали, че фамотидин не потенцира действията на варфарин, теофилин, фенитоин, диазепам, пропранолол, аминопирин и антипирин.

Повишавайки стомашното рН може да намали резорбцията на кетоконазол при едновременно приложение.

При едновременно приложение с антиациди е възможно забавяне на резорбцията на фамотидин.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Не се препоръчва приложението на продукта при бременни жени, поради липса на достатъчен опит и отсъствие на данни за безопасност. Няма експериментални данни за наличие на ембриотоксично и тератогенно действие на фамотидин. В изследвания при животни е установено, че преминава плацентарната бариера.

Кърмене

Фамотидин се екскретира с майчиното мляко, поради което продуктът не трябва да се прилага по време на кърмене или то трябва да бъде преустановено за периода на лечение с фамотидин..

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Общи нарушения: много редки - леко изразен фебрилитет, астения, умора

Сърдечни нарушения: много редки - аритмия, AV блок.

Стомашно-чревни нарушения: редки- диария, запек; много редки- повръщане, гадене, коремн дискомфорт, сухота в устата, анорексия, дисгеузия.

Нарушения на кръвта и лимфната система: много редки- агранулоцитоза, панцитопения, левкопения и тромбоцитопения.

Нарушения на имунната система: много редки- анафилаксия, ангиоедем и уртикария.



Хепато-билиарни нарушения: много редки- промени в стойностите на чернодробните ензими; холестатична жълтеница.

Нарушения на нервната система: редки- главоболие, замаяност; много редки- парестезии; епилептиформени гърчове /при пациенти с увредена бъбречна функция/.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан – мускулни крампи, артралгия

Психични нарушения: много редки – обратими психични нарушения като халюцинации, обърканост, възбуда, депресия и тревожност; инсомния

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: редки – бронхоспазъм.

Нарушения от страна кожата и подкожната тъкан: много редки – токсична епидермална некролиза, алопечия, акне, пруритус, сухота на кожата.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата: редки- гинекомастия, обратима при прекратяване на лечението, импотентност.

4.9 Предозиране

Няма данни за случаи на предозиране. Дози до 800 mg дневно са били използвани в продължение на една година при лечение на пациенти със синдрома на Zollinger- Ellison без развитие на значими нежелани ефекти или тахифилаксия.

При евентуално предозиране с продукта е необходимо да се предприемат адекватни мерки за елиминиране на нерезорбираното количество от гастроинтестиналния тракт, симптоматично и поддържащо лечение, както и мониториране на пациента.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: H₂-рецепторни антагонисти, АТС код: A02BA03
Фамотидин е четвърто поколение селективен хистаминов H₂-блоккер, инхибиращ киселинната стомашна секреция, предизвикана както от хистамин, така и от гастрин и в малка степен от холинергични средства, храна и вагусова стимулация. Той намалява количеството на стомашния сок и концентрацията на водородни йони в него.

H₂-блоккерите оказват и цитопротективен ефект чрез стимулиране продукцията на PGE₂ и подобряване функцията на мукус продуциращите клетки. Фамотидин е няколкократно по-мощен блоккер на H₂ рецепторите от ранитидин и особено от циметидин.

Мощното и удължено действие на фамотидин дава възможност за употребата му в по-малки дози, приемани през по-големи интервали от време. Като селективен антагонист на H₂-рецепторите, той практически е лишен от страничните действия на неселективните H₂-блоккери.

Съвременното лечение на язвената болест се основава на намаляване влиянието на агресивните фактори (солна киселина, пепсин, жлъчни соли и др.) от една страна и засилване ефекта на лигавичните цитопротектори от друга.

След еднократна доза от 20 или 40 mg продуктът инхибира нощната киселинна секреция средно с 86 %, респективно с 94 % в продължение на 10 часа.



Секрецията на пепсин намалява заедно с намаляване обема на стомашния сок. Секрецията на вътрешния фактор също намалява, но тъй като той е в голямо количество, резорбцията на витамин В₁₂ обикновено не се повлиява дори при продължително лечение .

5.2 Фармакокинетични свойства

Фамотидин се резорбира бързо, но непълно в храносмилателния тракт. Бионаличността след системно приложение не е висока – около 40-45 %. Тя може слабо да бъде повишена след прием на храна и намалена при едновременно приложение с антиацидни продукти. Фамотидин се подлага в минимална степен на first-pass метаболизъм. След орално приемане създава максимални плазмени концентрации 1 до 3 часа след приложението. При многократно приемане плазмените концентрации са близки до тези след еднократен прием. Свързва се с плазмените протеини в 15 до 20 %. Метаболизира се в черния дроб, единственият идентифициран метаболит е S-оксид. Елиминира се основно през бъбреците – около 25-60% от приложената орална доза, основно в непроменен вид. Установена е корелация между креатининовия клирънс и елиминационния полуживот на фамотидин. При болни с креатининов клирънс под 10 ml/min (тежка бъбречна недостатъчност) елиминационният t_{1/2} може да надвиши 20 часа, поради което е необходимо съответно намаляване на дозата или увеличаване на интервала между отделните дози.

Кинетиката на фамотидин има линеен характер

5.3 Предклинични данни за безопасност

Фамотидин се характеризира като слабо токсично вещество - стойностите на LD₅₀ при мъжки и женски плъхове и мишки са > 3000 mg/kg. Наблюдаваните токсични ефекти, свързани с приложението на фамотидин при зайци са сигнификантна анорексия и потискане на растежа при орално третиране с дневни дози 200 mg/kg.

В изследвания при плъхове и мишки, третирани перорално с дневна доза 2000 mg/kg (доза надвишаваща 2500 пъти препоръчаната човешка доза) в продължение на съответно 106 и 92 седмици не са установени данни за канцерогенно действие

Няма данни за ембриотоксично и тератогенно действие, както и за негативни ефекти върху фертилитета.

Няма данни за мутагенна активност.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Фамултран 20 mg филмирани таблетки

*Помощни вещества при таблетирание
таблетирание*

Пшеничено нишесте

Фамултран 40 mg филмирани таблетки

Помощни вещества при

Пшеничено нишесте



Лактоза монохидрат
Коповидон
Повидон
Целулоза, микрокристална
Кросповидон
Магнезиев стеарат
Помощни вещества при филмиране
филмиране
Опадрай Бял-ОУ-В-28920
Eurocert Sunset Yellow E 110

Лактоза монохидрат
Коповидон
Повидон
Целулоза, микрокристална
Кросповидон
Магнезиев стеарат
Помощни вещества при
Опадрай Бял-ОУ-В-28920
Eurocert Sunset Yellow E 110

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 /две/ години от датата на производство.

6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 25 °С.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

Фамултран 20 mg филмирани таблетки

Първична опаковка

10 (десет) броя филмирани таблетки се опаковат в блистер от прозрачно, безцветно PVC/Al фолио.

Вторична опаковка

1 (един) или по 3 (един) блистера, заедно с листовка, се поставят в картонена кутия.

Фамултран 40 mg филмирани таблетки

Първична опаковка

10 (десет) броя филмирани таблетки се опаковат в блистер от прозрачно, безцветно PVC/Al фолио..

Вторична опаковка

1 (един) или по 3 (един) блистера, заедно с листовка, се поставят в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД
ул. Атанас Дуков" № 29
1407 София, България



8 НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

30 март 2004 г.

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март, 2009

