КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20260065
Разрешение № 7 1302 06-03-2026
BG/MA/MP - /
Одобрение № /

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фамотидин АБР 40 mg филмирани таблетки
Famotidine ABR 40 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Фамотидин АБР 40 mg филмирани таблетки:
Една филмирана таблетка съдържа 40 mg фамотидин (*famotidine*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.
Оранжеви, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с диаметър 8 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

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

4.2. Дозировка и начин на употреба

Дозировка

Язва на дванадесетопръстника: 40 mg веднъж дневно преди лягане или 20 mg два пъти дневно (сутрин и вечер). Продължителността на лечението е 4-8 седмици.

Доброкачествена язва на стомаха: 40 mg веднъж дневно преди лягане в продължение на 4-8 седмици.

Гастро-езофагеален рефлукс: 20 mg два пъти дневно (сутрин и вечер) в продължение на 6-12 седмици. Когато гастро-езофагеалната рефлуксна болест е свързана с езофагит, препоръчваната доза е 20-40 mg Фамотидин АБР за период от 12 седмици.

Синдром на Zollinger-Ellison: Началната доза обикновено е 20 mg на всеки 6 часа при пациенти без предшестваща антисекреторна терапия, след което дозата трябва да бъде индивидуализирана в зависимост от състоянието на пациента. Пациенти, които приемат друг H_2 антагонист, могат направо да преминат към лечение с Фамотидин АБР в доза по-висока от началната препоръчвана

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

от 20 mg на всеки 6 часа. Дозата, която трябва да се прилага, зависи от тежестта на клиничната картина и от дозировката на преди това използваното лекарство.
Приложението трябва да продължи докато е необходимо, в зависимост от клиничната картина.

Профилактика на рецидив на язвата: 20 mg веднъж дневно преди лягане.

Дозировка и употреба при специални групи пациенти

Педиатрична популация
Безопасността и ефективността на това лекарство при деца не са установени.

Старческа възраст
Не се изисква корекция на дозата предвид възрастта.

Бъбречно увреждане
Тъй като Фамотидин АБР се екскретира основно през бъбреците, необходимо е да се вземат предпазни мерки при пациенти с тежко бъбречно увреждане.
При креатинов клирънс <30 ml/мин и серумен креатинин >3 mg/100 ml, дневната доза трябва да бъде намалена на 20 mg или интервалът между дозите да бъде удължен на 36-48 часа.
При пациенти на диализа също се препоръчва намаляване на дневната доза с 50 %. Фамотидин АБР би трябвало да се даде в края, или след диализата, тъй като част от активното вещество се отделя по време на диализата.

Начин на приложение

Перорално приложение.
Фамотидин АБР филмирани таблетки трябва да се приемат с течност и да не се дъвчат. Приемът е независим 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 активното вещество, към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
При този клас съединения е наблюдавана кръстосана чувствителност към H_2-рецепторни антагонисти, поради което фамотидин не трябва да се прилага на пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към други H_2-рецепторни антагонисти.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди започване на лечение с фамотидин трябва да бъде изключено злокачествено заболяване на стомаха.
Фамотидинът се екскретира главно чрез бъбреците и частично се разгражда в черния дроб. Наложителна е предпазливост при пациенти с нарушена чернодробна функция. При пациенти с нарушена бъбречна функция дневната доза трябва да се намали (вж. точка 4.2).

При пациенти с язва на дванадесетопръстника и стомаха трябва да се определи наличието на *Helicobacter pylori* (*H. pylori*). При пациентите положителни за *H. pylori*, трябва да се елиминира бактерията чрез ерадикационна терапия когато е възможно.

Деца
Няма достатъчно опит за поносимостта и ефикасността на фамотидин при деца. Поради това децата не трябва да се лекуват с Фамотидин АБР 40 mg филмирани таблетки.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Фамотидин не повлиява чернодробната цитохром Р-450 ензимна система. В резултат на покачване на стомашното pH, фамотидин може да намали абсорбцията на едновременно прилагания кетоконазол.

Когато фамотидин се използва едновременно с вещества, чието усвояване се влияе от киселинността на стомаха, необходимо е да се вземе предвид евентуално променената им абсорбция. В случай на употреба на кетоконазол или итраконазол, тя може да е намалена. Кетоконазол трябва да се приема 2 часа преди прилагането на фамотидин.

Едновременната употреба на фамотидин и антиациди може да намали абсорбцията на фамотидин. Поради това фамотидин трябва да се приема 2 часа преди антиацид.

Едновременният прием на сукралфат намалява абсорбцията на фамотидин. Следователно, сукралфат винаги трябва да се приема 2 часа след прилагането на фамотидин.

Приемът на пробенецид може да забави отделянето на фамотидин.

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

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.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
Данните за ограничен брой изследвани бременности не показват неблагоприятни ефекти на фамотидин върху бременността или здравето на фетуса/новороденото. Не съществуват, обаче, задоволителни или добре контролирани проучвания при бременни жени.
Проучвания при животни не показват директен или косвен вреден ефект върху бременността, развитието на ембриона и фетуса, раждането или постнаталното развитие (вж. точка 5.3).
Фамотидин АБР трябва да се използва по време на бременност само след внимателна преценка на очакваните ползи срещу евентуални рискове.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Кърмене
Фамотидин преминава в кърмата. Тъй като не се знае достатъчно за ефектите от приема на фамотидин върху кърмачето и не може да се изключи нарушение на производството на стомашна киселина, не трябва да се кърми по време на лечението с Фамотидин АБР филмирани таблетки.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При някои пациенти при прием на фамотидин са наблюдавани нежелани реакции като замайване и главоболие. Пациентите трябва да бъдат информирани, че при поява на тези симптоми трябва да избягват шофирането, работата с машини и извършването на дейности, които изискват пълно внимание.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са групирани по системо-органни класове. Следната конвенция е използвана при класифицирането на нежеланите ефекти по отношение на тяхната честота: много чести (≥1/10), чести (≥1/100 до <1/10), нечести (≥1/1000 до <1/100), редки (≥1/10 000 до <1/1000), много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Системо-органен клас	**Честота**	**Нежелани реакции**
Нарушения на имунната система	Редки	Реакции на свръхчувствителност (анафилаксия, ангионевротичен оток, бронхоспазъм)
Сърдечни нарушения	Много редки	Нарушение на проводимостта на сърцето (AV блок) при интравенозно приложени хистаминови H_2-блокери
Нарушения на кръвта и лимфната система	Много редки	Тромбоцитопения, левкопения, неутропения, агранулоцитоза, панцитопения
Психични нарушения	Много редки	Обратими психични разстройства (като халюцинации, дезориентация, объркване, тревожност и безпокойство, депресия)
Нарушения на нервната система	Чести	Главоболие
	Много редки	Парестезия, сънливост, безсъние, епилептични припадъци (grand mal); конвулсии при пациенти с увредена бъбречна функция
Нарушения на ухото и лабиринта	Чести	Замаяност
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Много редки	Интерстициална пневмония
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Запек и/или диария
	Нечести	Сухота в устата, гадене, повръщане, стомашно-чревен дискомфорт, повишено образуване на газове, анорексия, нарушен вкус
Хепатобилиарни нарушения	Редки	Жлъчен застой в черния дроб (жълтеница)
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Обрив, сърбеж
	Редки	Уртикария
	Много	Косопад; тежки кожни реакции (синдром на Стивънс-

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

	редки	Джонсън/токсична епидермална некролиза)
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Редки	Ставни болки
	Много редки	Мускулни крампи
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Много редки	Импотентност, намалено либидо Уголемяване на гърдите при мъже, което обичайно изчезва след прекратяване на лечението
Изследвания	Редки	Повишаване на лабораторните стойности на показателите за чернодробна функция (трансаминази, гама-GT, алкална фосфатаза, билирубин)
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Нечести	Умора, стягане в гърдите

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.: +35928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

При предозиране симптомите са подобни на нежеланите лекарствени реакции, свързани с употребата на продукта.
Ако е необходимо, трябва да се приложат мерки за предотвратяване на абсорбцията и симптоматична терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за пептична язва и гастро-езофагеална рефлуксна болест, H_2-рецепторни антагонисти. АТС код: A02BA03

Механизъм на действие

Фамотидин е мощен, конкурентен инхибитор на хистаминовите H_2-рецептори. Основното клинично значимо фармакологично действие на фамотидин е потискане на стомашната секреция. Фамотидин потиска както киселинната концентрация, така и обема на стомашната секреция, а промените в секрецията на пепсина са пропорционални на произведения обем.
При здрави доброволци и хиперсекретори, фамотидин потиска базалната и нощната секреция, а също така и секрецията стимулирана от пентагастрин, бетазол, кофеин, инсулин и физиологичния вагален рефлекс. Продължителността на потискане на секрецията от дози 20 и 40 mg е 10 до 12 часа.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

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 секреция на киселина; това потискане е 76-84%, съответно 3 до 5 часа след приложението, и 25 и 30%, съответно 8 до 10 часа след приложението.
Фамотидин няма ефект върху серумните нива на гастрин на гладно и след нахранване.
Фамотидин не повлиява стомашното изпразване, екзокринната панкреасна функция, чернодробния и портален кръвоток.
Фамотидин не повлиява чернодробната цитохром P-450 ензимна система.
Фамотидин не влияе също така и на ендокринните функции. Хормоналните нива на пролактин, кортизон, тироксин (Т4) и тестостерон остават непроменени при терапията с фамотидин.

5.2. Фармакокинетични свойства

Фамотидин има линейна кинетика.

Абсорбция
Фамотидин се резорбира бързо но непълно в гастро-интестиналния тракт. Бионаличността след системно приложение е 40-45%.
Бионаличността не се повлиява от наличието на храна в стомаха, но леко се намалява от антиациди; този ефект, обаче, няма клинична значимост.
При пациенти в старческа възраст няма клинично значими, свързани с възрастта, промени в бионаличността на фамотидин.
First-pass метаболизма на фамотидин има слабо влияние върху бионаличността му.
Абсорбцията на фамотидин не се влияе от едновременния прием на храна.

Разпределение
След перорален прием, пиковите плазмени нива на фамотидин настъпват в рамките на един до три часа. Плазмените пикови концентрации при приложение на 20 mg фамотидин са около 40-60 ng/ml и 75-100 ng/ml след приложение на 40 mg. Няма акумулиращ ефект при повтарящи се дози.
Свързването с плазмените протеини е сравнително слабо: 15% до 22%.
Фамотидин преминава в малка степен в цереброспиналната течност. Съотношението плазма/цереброспинална течност 4 часа след приложение на 40 mg фамотидин перорално е средно 0,1.
При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, елиминационният полуживот на фамотидин може да надхвърли 20 часа (виж раздел 4.2.)

Биотрансформация
Фамотидин се метаболизира в черния дроб. Единственият метаболит идентифициран при хора е сулфоксид.

Елиминиране
Фамотидин се елиминира чрез бъбречни (65-70%) и метаболитни пътища. Бъбречният клиренс е 250-450 ml/мин, показващ известна тубулна екскреция. 25-30% от пероралната доза и 65-70% от интравенозната доза се установяват в урината като непроменени съставки. Малко количество може да се екскретира като сулфоксид.
Елиминирането от плазмата става с полуживот от 2,6-4 часа.

Бъбречна недостатъчност
При намаляване на бъбречната функция бъбречният и общият клиренс на фамотидин намаляват без това да води до увеличаване на небъбречната елиминация. В случай на лека бъбречна

недостатъчност (креатининов клирънс 90-60 ml/min), ако все още не се наблюдава удължаване на елиминационния полуживот, той се удължава след интравенозно инжектиране на еднократна доза от 20 или 10 mg фамотидин, при умерена бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс 60-30 ml/min) до 4,5-9 часа, при тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 30 ml/min) до 10-12 часа и до 18-27 часа при терминална бъбречна недостатъчност и пациенти с анурия.
Делът на фамотидин, отделен непроменен с урината, намалява до 60% при умерена бъбречна недостатъчност. При тежка бъбречна недостатъчност той е само 25%.
При пациенти на диализа елиминационният полуживот след интравенозно приложение на 20 mg фамотидин е 7-14 часа, в зависимост от диализните процедури (хемофилтрация, 5-часова хемодиализа или непрекъсната хемофилтрация); при перорално приложение на 20 mg фамотидин е 22,5 часа.

Чернодробна дисфункция
Фармакокинетиката на фамотидин е непроменена при чернодробна дисфункция.

Пациенти в старческа възраст
При фармакокинетични проучвания с пациенти в старческа възраст не са открити клинично значими промени, относими към възрастта. При дозирането обаче трябва да се имат предвид ограниченията на бъбречната функция, свързани с възрастта.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Въз основа на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократен прием, репродуктивна токсичност, генотоксичност и канцерогенен потенциал, предклиничните данни не откриват особени опасности за хората.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза
Прежелатинзирано нишесте
Полисорбат 80
Повидон К 30
Талк
Магнезиев стеарат
Оцветител Opadry QX Orange

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

2 (две) години

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

6.5. Вид и съдържание на опаковката

По 10 филмирани таблетки в блистер от PVC/PVdC/Al фолио.
По 5 блистера, заедно с листовка в картонена кутийка.

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

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание" 68, офис 201
7200 Разград, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №:

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

януари 2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •