

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение I	
Към Рег. №	9600113
Разрешение №	13-02-2024
BG/MA/MP -	64660
Обработка №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фамотидин Софарма 20 mg филмирани таблетки
Famotidine Sopharma 20 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активно вещество Famotidine 20 mg.
За пълния списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бели, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки, с диаметър 7 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Фамотидин Софарма се използва за лечение на предизвиканите от киселинният рефлукс симптоми като: парене, киселини и болка зад гръдната кост.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Педиатрична популация

Не се прилага на деца под 12 години поради липса на достатъчно данни за ефективност и безопасност

При деца на възраст 12 до 18 години - по една таблетка дневно в продължение на две седмици.

Възрастни

Два пъти дневно по 20 mg сутрин и вечер в часовете преди сън, в продължение на две седмици.

Пациенти в старческа възраст

Не се налага корекция на дозата при пациенти в старческа възраст.

Ако не се постигне подобрене на симптомите след двуседмично лечение, се предписват допълнителни изследвания.

Начин на приложение

Таблетките Фамотидин Софарма се поглъщат цели с достатъчно количество вода.



Таблетките се приемат по време или след хранене, тъй като храната увеличава усвояването на Фамотидин.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към фамотидин или други H₂-блокери и помощните вещества в състава на продукта изброени в т. 6.1.
- Бременност и кърмене
- Деца до 12 годишна възраст

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациенти с язва на стомаха, преди започване на лечението с Фамотидин Софарма е необходимо да се изключи малигнизация на стомашната язва.

При лица с увредена чернодробна и бъбречна функция дозата се редуцира или се удължава интервала между приемите.

В случай на лактозна непоносимост трябва да се има предвид, че Фамотидин Софарма съдържа 77 mg лактоза. Пациенти с редки наследствени заболявания на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Продуктът не се прилага на деца под 12 години поради липса на достатъчно данни за ефективност и безопасност.

4.5. Взаимодействие с други продукти и други форми на взаимодействие

Няма данни за нежелани лекарствени и други взаимодействия. Не повлиява ензимната система цитохром P450, поради което не повлиява ефекта на лекарствата (варфарин, теофилин, фенитоин, диазепам, аминопирин, антипирин и др.), които се метаболизират посредством тази система. При едновременно приложение с кетоназол е възможно намаляване степента на резорбция на последния, тъй като тя се определя от стойностите на стомашното рН. При необходимост от прием на кетоназол разликата между двата приема трябва да бъде най-малко 2 часа.

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.

Съвместното приемане с високи дози антиацидни лекарствени продукти намалява абсорбцията на фамотидин и други H₂-блокери с 10-33%. Намалява се AUC и максималната плазмена концентрация с около 20 %, което води до намаляване ефективността на фамотидин. В тази връзка се препоръчва антиацидните лекарствени продукти да се приемат поне 1-2 часа след фамотидин.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене



Фертилитет:

Проучвания при плъхове и зайци с орални дози 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.

Бременност:

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

Проучванията при животни не показват директен или косвен ефект върху бременността, развитието на ембриона и фетуса, раждането или постнаталното развитие, но употребата на фамотидин по време на бременност е противопоказана.

Кърмене:

Фамотидин Софарма се екскретира в майчиното мляко. Поради възможен риск за кърмачето, кърменето трябва да се преустанови за времето на лечение с продукта.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма налични данни за ефект на фамотидин при шофьори и лица, работещи с машини, тъй като не повлиява активното внимание и рефлексите.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани при лечение с фамотидин със следната честота: много чести (>1/10); чести: (>1/100 и < 1/10), нечести: (>1/1000 и <1/100); редки: (>1/10000 и <1/1000); много редки: (<1/10000).

Нечести:

Стомашно-чревни нарушения: флатуленция.

Редки:

Нарушения на нервната система: замаяване, главоболие.

Стомашно-чревни нарушения: диария, запек.

Много редки:

Нарушения на кръвта и лимфната система: агранулоцитоза, левкопения, тромбоцитопения.

Нарушения на имунната система: анафилактична реакция, ангиоедем, уртикария.

Нарушения на ендокринната система: гинекомастия.

Сърдечни нарушения: брадикардия, аритмия.

Стомашно-чревни нарушения: повръщане, гадене, коремни дискомфорт, сухота в устата.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: бронхоспазм.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: токсична епидермална некролиза, алопеция, акне, суха кожа, алопеция.

Психични нарушения: объркване, възбуда, депресия, безпокойство.

Общи нарушения: анорексия, умора.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан: мускулни спазми, артралгия.

Нарушения на възпроизводителната система: импотентност.



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 национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Няма данни за случаи на предозиране с препарата. Клиничните наблюдения при пациенти с патологично повишена стомашна киселинна секреция, приемали фамотидин в доза 640 mg дневно, показват отсъствие на сериозни нежелани лекарствени реакции. Не е известен специфичен антидот. При евентуално предозиране е необходимо преустановяване приема на препарата и прилагане на стомашна промивка, симптоматично лечение и клинично проследяване на пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код А02ВА03,

H₂- рецепторни антагонисти

Механизъм на действие

Фамотидин е компетитивен инхибитор на хистаминовите H₂-рецептори. Потиска значимо и продължително базалната и нощна стомашна секреция, както и стимулираната с храна и пепсин киселинна секреция. След еднократна доза от 20 или 40 mg фамотидин се инхибира нощната киселинна секреция средно с 86%, респективно 94% в продължение на 10 часа. Секрецията на пепсин намалява заедно с намаляване обема на стомашен сок.

Фармакодинамични ефекти

Инхибиращият ефект на фамотидин върху стомашната киселинна секреция е 40-50 пъти по-мощен, отколкото на циметидина и няколкократно по-силен от ранитидина.

Ефектът на фамотидин е със значително по-голяма продължителност в сравнение с другите представители на групата. Няма данни за системни ефекти върху ЦНС, сърдечно-съдовата, дихателната и ендокринната системи.

Фамотидин не повлиява чернодробната цитохром Р-450 ензимна система.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Абсорбира се непълно в гастро-интестиналния тракт; системната бионаличност е около 45% от приетата перорална доза. Степента на абсорбция се повишава леко при едновременно приемане с храна и се понижава в незначителна степен при приемане на антиацидни средства, като тези ефекти са без клинично значение.



При пациенти в старческа възраст няма клинично значими промени в бионаличността във връзка с възрастта.

Разпределение

Време за достигане на максимални плазмени концентрации - 1-3 ч. Плазмените нива след многократен прием са подобни на тези след еднократно дозиране. Време на полуживот в плазмата 2,3-3,5 часа. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 ml/min) времето на полуживот може да надвиши 20 часа и може да бъде необходимо коригиране на дозата или интервалите между дозите.

Степен на свързване с плазмените протеини - приблизително 15 до 20%. Метаболизъм - ефектът на първото преминаване през черния дроб е незначителен.

Биотрансформация

Биотрансформацията не е интензивна. Единственият метаболит, идентифициран при хора е сулфоксид.

Елиминиране

Излъчването от организма се осъществява през бъбреците посредством тубулна секреция. В урината са открити 30% до 35% от оралната доза основно под формата на непроменен вид.

5.3. Предклинични данни за безопасност

LD50, перорално приложение при плъхове - > 8000 mg/kg т.м.

LD50, перорално приложение при кучета - 2000 mg/kg т.м.

Симптоми на остра интоксикация - сигнификантна анорексия и потискане на растежа.

LD50, интраперитонеално приложение при плъхове и мишки - 800 mg/kg т.м.

LD50, интравенозно приложение при плъхове и мишки - 300 mg/kg т.м.

Симптоми на остра интоксикация - повръщане, безпокойство, бледност на видимите лигавици, зачервяване на лигавицата на устната кухина, хипотензия, тахикардия и колапс. Няма данни за негативно повлияване на фертилитета и репродуктивните способности при опитни животни.

Не е установена мутагенна/канцерогенна активност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат

Микрокристална целулоза

Талк

Магнезиев стеарат

Натриев нишестен гликолат (тип А)

Хидроксипропилметилцелулоза

Опадрай YS-IR-7002.

6.2. Несъвместимости



Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 (три) години от датата на производство.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, указан върху опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

В оригинални опаковки на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25 °С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

10 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио.

2 (два) блистера в картонена кутия.

3 (три) блистера в картонена кутия.

4 (четири) блистера в картонена кутия.

Не всички опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки за изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16,
1220 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9600113

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20.05.1996 г

Дата на последно подновяване - 17.07.2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2024 г.

