

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-3426</u> , <u>10.11.08</u>
Одобрено: <u>23/30.09.08</u>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФАМОТИДИН АЛКАЛОИД® 20 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg фамотидин.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

* Филмирани таблетки

Кръгли, двойно изпъкнали, розово-кафяви филмирани таблетки с разделителна черта от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Терапия и профилактика на дуоденална язва;
- Терапия и профилактика на стомашна язва;
- Състояния, характеризирани се с хиперсекреция на солна киселина (синдром на Zollinger-Ellison, системна мастоцитоза, множествен ендокринен аденом);
- Гастроезофагеален рефлукс;
- Профилактика и терапия на парене в стомаха и зад гръдната кост, предизвикано от увеличена секреция на солна киселина;
- Профилактика на аспирационна пневмония при пациенти, подложени на хирургична операция.

4.2 Дозировка и начин на приложение

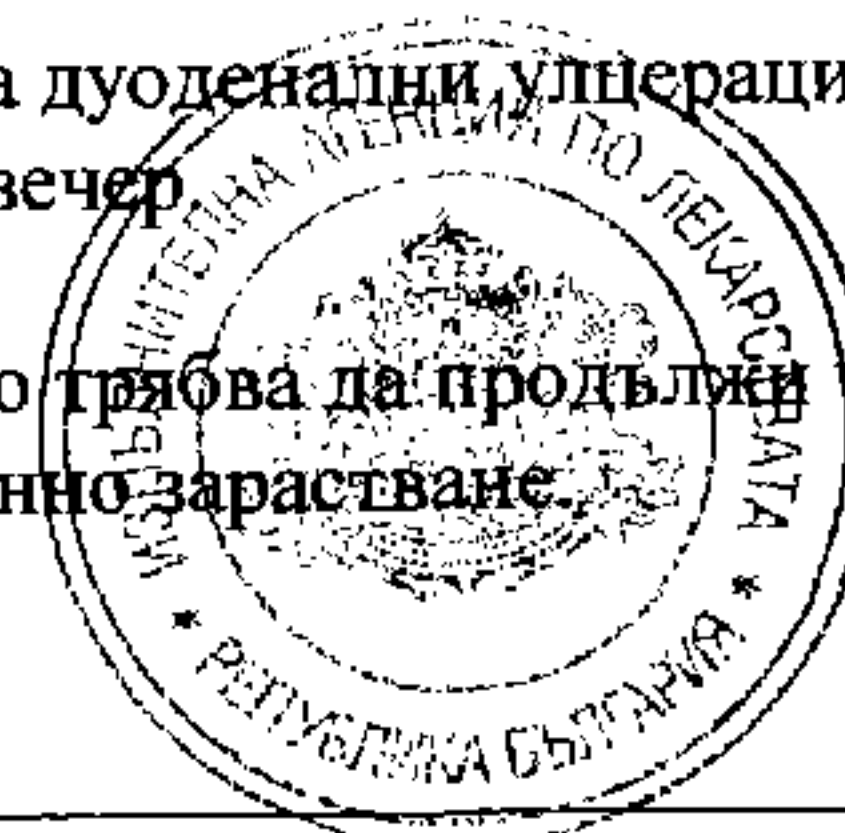
Дуоденална язва

Препоръчваната начална доза е 40 mg фамотидин късно вечер. Лечението продължава четири до осем седмици. При повечето пациенти с такъв режим до четири седмици настъпва излекуване. За пациенти, при които язвите не зарастват напълно след четири седмици, се препоръчва допълнителен четириседмичен лечебен курс.

Поддържаща терапия: за предотвратяване на повторна поява на дуоденални улцерации се препоръчва по-ниската доза от 20 mg фамотидин, приета късно вечер.

Доброкачествена стомашна язва

Препоръчваната доза е 40 mg фамотидин късно вечер. Лечението трябва да продължи четири до осем седмици, освен ако ендоскопски не бъде доказано по-ранно зарастване.



Синдром на Zollinger - Ellison

Пациенти без предходна антисекреторна терапия трябва да започнат с 20 mg фамотидин на всеки шест часа, след което дозата се определя в зависимост от индивидуалния отговор: дози до 640 mg дневно са използвани в продължение на една година без поява на значителни странични ефекти или тахифилаксия. Пациенти, лекувани до момента с друг H₂ антагонист, могат да преминат директно към лечение с фамотидин, но с доза, по-висока от препоръчаната за стартово лечение на новите случаи. Началната доза в такива случаи зависи от тежестта на състоянието и от последната доза на използвания дотогава H₂ антагонист.

Гастро-езофагеален рефлукс

Препоръчителната доза за симптоматично лечение на гастро-езофагеалния рефлукс е 20 mg фамотидин два пъти дневно в продължение на шест до дванадесет седмици. Повечето пациенти установяват подобрене след две седмици.

В случаите, когато гастро-езофагеалният рефлукс е свързан с наличие на ерозии или улцерации по хранопровода, препоръчителната доза е 40 mg фамотидин два пъти дневно в продължение на шест до дванадесет седмици.

Поддържаща терапия: За предотвратяване на повторна поява на симптомите, ерозиите или улцерациите, свързани с гастро-езофагеалния рефлукс, препоръчителната доза е 20 mg фамотидин два пъти дневно.

Употреба при пациенти в напреднала възраст

Препоръчителната доза при повечето пациенти в напреднала възраст е същата за всички споменати индикации (виж по-горе).

Употреба при увредена бъбречна функция

Тъй като фамотидин се екскретира предимно през бъбреците, трябва да се прилага внимателно при пациенти с тежка бъбречна увреда. Дозата се намалява на 20 mg фамотидин вечер при креатининов клирънс под 10 ml/min.

Приложение при деца

Ефикасността и безопасността на фамотидин при деца не е проучвана.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към фамотидин.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Карцином на стомаха

Злокачествените заболявания на стомаха трябва да бъдат отхвърлени преди започване на терапия на стомашна язва с фамотидин. Симптоматичното повлияване на стомашната язва от терапия с фамотидин не изключва наличието на злокачествено образуване.

Нарушена бъбречна функция

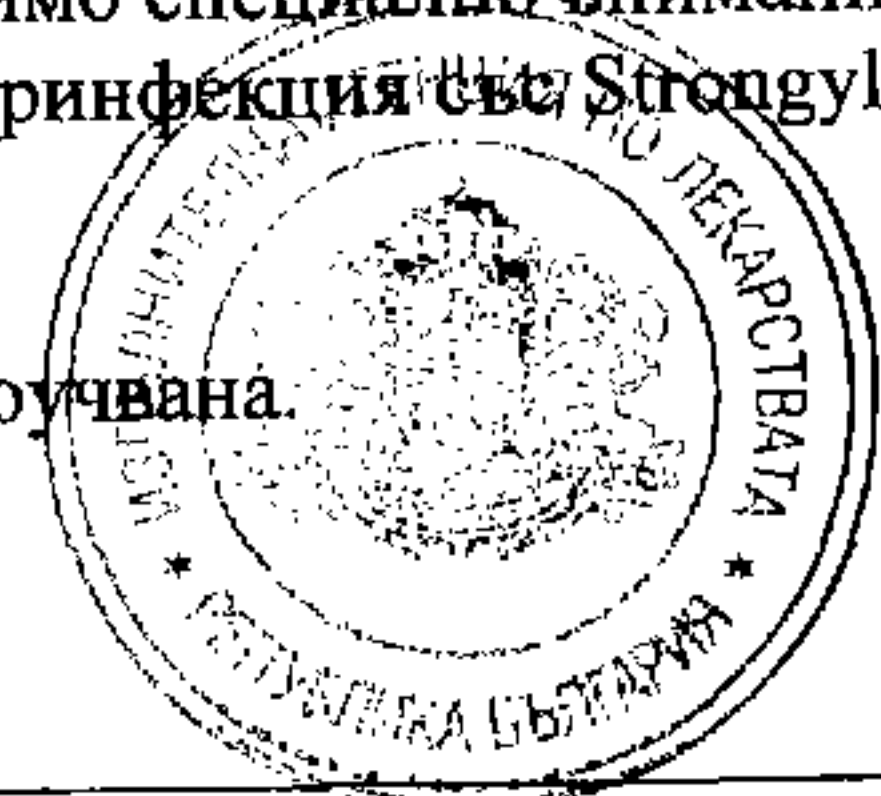
Тъй като фамотидин се излъчва предимно през бъбреците, необходимо е внимание при прилагането при пациенти с нарушени бъбречни функции. Дозата се намалява на 20 mg фамотидин при креатининов клирънс под 10 ml/min.

Наушена чернодробна функция

При пациенти с тежка чернодробна недостатъчност е необходимо специално внимание. Терапията с фамотидин може да увеличи вероятността от суперинфекция със *Strongyloides*, особено при пациенти с нарушен имунитет.

Употреба при деца

Ефикасността и безопасността на фамотидин при деца не е проучвана.



Важна информация относно някои от съставките на Фамотидин Алкалоид

Фамотидин Алкалоид съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp 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 инхибира чернодробната цитохром P450 ензимна система. Нещо повече, клиничните изследвания показват, че фамотидин не потенцира активността на варфарин, теофилин, фенитоин, диазепам, пропранолол, аминопирин и антипирин, които се инактивират от тази система.

Едновременното приложение на атазанавир с H₂-рецепторен антагонист води до понижена концентрация на атазанавир, което от своя страна води до загуба на терапевтичния ефект и развитие на резистентност.

Фамотидин значително редуцира абсорбцията на цефподоксим, кетоконазол и итраконазол. Антиацидните средства и сукралфат намаляват абсорбцията на фамотидин.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Фамотидин не се препоръчва за употреба при бременност и се предписва само при ясна необходимост. Преди вземане на решението за употреба на фамотидин по време на бременност лекуващият лекар трябва внимателно да прецени потенциалната полза от приема спрямо възможните рискове.

Кърмещи майки

Фамотидин преминава в майчиното мляко. Кърмещите майки трябва или да преустановят кърменето, или да спрат приема на лекарствени продукти.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Фамотидин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможните нежелани лекарствени реакции, за които е съобщавано, са класифицирани съгласно системно-органна класификация. Възприета е следната честота на нежеланите лекарствени реакции: много чести (>1/10); чести (>1/100, <1/10); не чести (>1/1,000, <1/100); редки (>1/10,000, <1/1,000) и много редки (<1/10,000), (вкл. изолирани съобщения).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много рядко: тромбоцитопения, левкопения, агранулоцитоза и панцитопения.

Нарушения на имунната система

Рядко: реакции на свръхчувствителност (анафилаксия, ангиоедем, бронхоспазъм).

Психични нарушения

Много рядко: обратими психологични смущения (напр. халюцинации, дезориентация, объркване, безпокойство, тревожност, депресия).

Нарушения на нервната система

Често: главоболие, замаяност.

Много рядко: парестезии, сънливост, безсъние, епилептични гърчове (grand mal).

Сърдечни нарушения

Рядко: аритмия, AV-блок, палпитации.



Стомашно-чревни нарушения

Често: запек, диария;

Нечесто: сухост в устата, гадене, повръщане, стомашно-чревен дискомфорт, метеоризъм, загуба на апетит.

Хепато-билиарни нарушения

Рядко: интрахепатална холестаза (видим белег: жълтеница).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечесто: обрив, сърбеж;

Рядко: уртикария;

Много рядко: косопад, тежки кожни реакции (напр. токсична епидермална некролиза).

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Рядко: артралгия;

Много рядко: мускулни крампи.

Нарушения на възпроизводителната система и гъндата

Много рядко: импотентност, понижено либидо, гинекомастия.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечесто: умора.

Много рядко: чувство на тежест в гръдния кош.

Изследвания

Рядко: повишени стойности (трансаминази, GGT, алкална фосфатаза, билирубин).

4.9 Предозиране

Няма данни за преднамерено предозиране. На възрастни пациенти със състояние на патологична хиперсекреция са давани дози до 640 mg дневно, без да бъдат наблюдавани сериозни странични ефекти. В случай на предозиране лечението е симптоматично и поддържащо. Неабсорбираното количество се отстранява от стомашно-чревния тракт, като пациентът се наблюдава и му се прилага поддържаща терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

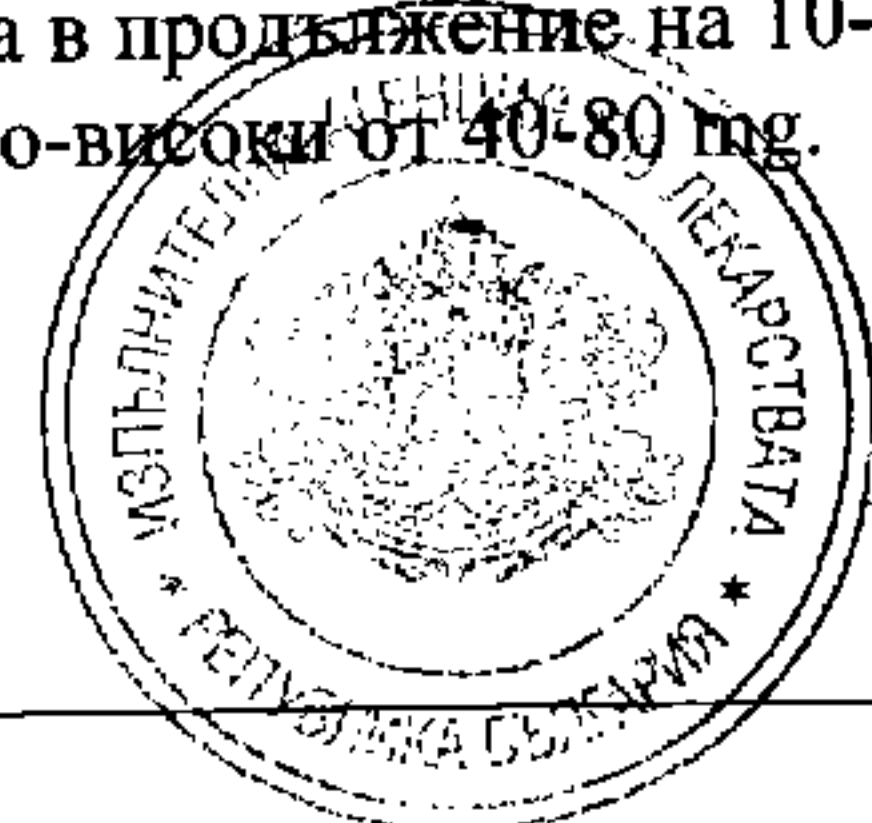
Фармакотерапевтична група: H₂-рецепторни антагонисти, АТС код: A02BA03

Фамотидин е компетитивен и селективен блокер на H₂-хистаминовите рецептори. Поради своя висок афинитет и дълготрайното свързване с H₂-хистаминовите рецептори в париеталните клетки на стомаха фамотидин индуцира мощна и дълготрайна инхибиция на стомашната секреция. Фамотидин инхибира, както базалната, така и стомашната секреция, стимулирана от храна, хистамин, кофеин, гастрин и т.н.

Силният и дълготраен инхибиторен ефект на фамотидин върху стомашната секреция води до бързо облекчаване на болката и стомашния дискомфорт при пациенти със стомашна и дуоденална язва и до подобряване на общото им състояние.

Ефектът на фамотидин се проявява 1-2 часа след приема, максимален ефект се постига след 1-3 часа, като потискането на стомашната секреция се задържа в продължение на 10-12 часа.

Ефектът може да продължи 18-24 часа, ако се прилагат дози, по-високи от 40-80 mg.



5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След прием през устата фамотидин не се абсорбира напълно от стомашно-чревния тракт. Пикът на серумната концентрация се достига за 1-3 часа, а максималната инхибиция на секрецията на солна киселина се проявява 3 часа след перорална доза от 40 mg. Консумацията на храна не повлиява значително плазмената концентрация на фамотидин.

Разпределение

Фамотидин се свързва слабо с плазмените протеини (около 15-20%). Плазменият полуживот след еднократна перорална доза или многократно повторени дози (в продължение на 5 дни) е приблизително 3 часа.

Метаболизъм

Метаболизмът на фамотидин се осъществява в черния дроб с образуване на неактивен сулфоксиден метаболит.

Екскреция

Около 25-60% от пероралната доза се екскретира през урината, основно непроменена. Малко количество от лекарството се екскретира като сулфоксид.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Царевично нишесте
Магнезиев стеарат
Лактоза монохидрат
Целулоза, микрокристална
Силициев диоксид, колоиден безводен
Хипромелоза
Макрогол 4000
Титанов диоксид E 171
Пигмент железен оксид червен E 172
Пигмент железен оксид жълт E 172

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 (три) години



6.4 Специални условия на съхранение

Този медицински продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Таблетките са пакетирани в блистери от алуминиево и PVC-фолио. Кутии, съдържащи 20 филмирани таблетки и листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Алкалоид" ЕООД
ж.к. "Мотописта" 2,
ул. "Рикардо Вакарини" № 2, ет.3, ап.10
гр.София 1404, Р. България
tel. +359 2 80 81 081
fax. +359 2 95 89 367
e-mail: office@alkaloid.bg

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

04/12/94 ----

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2008

