

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

FAMOSAN®/ФАМОСАН 10 mg филм-обложени таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета содржи 10 mg фамотидин.

Помошни супстанции со познати ефекти:

Таблетата содржи 46.50 mg лактоза монохидрат.

За целосната листа на ексципиенти, видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

* Филм-обложени таблети

Тркалезни, бели, биконвексни, филм-обложени таблети, со пресечна линија на едната страна.

Пресечната линија е наменета за полесно кршење на таблетата за да се олесни голтањето на лекот.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Краткотрајно симптоматско олеснување на симптомите на жиговина, индигестија (диспепсија) и зголемено лачење желудочна киселина.

Превенција на овие симптоми кога се асоцирани со храна, вклучувајќи лошо варење во текот на ноќта.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Возрасни и деца над 16-годишна возраст

Дозирање: 10 mg.

Дозен интервал:

1 таблета (10 mg) за симптоматско олеснување на симптомите на жиговина, индигестија (диспепсија) и зголемено лачење желудочна киселина или

1 таблета (10 mg) земена 15 минути пред оброк за превенција на симптомите.

Максимална доза во тек на 24 часа: 2 таблети (20 mg).

Третманот не треба да трае подолго од 2 недели (14 дена).

Повозрасни пациенти

Не е потребно приспособување на дозата кај постари пациенти.

Педијатриска популација

Употребата на Фамосан 10 mg треба да се избегнува кај деца помлади од 16 години.



4.3 Контраиндикации

Забележана е вкрстена реакција на сензитивност со препаратите од оваа група и поради тоа не треба да се применува кај пациенти кај кои се појавила преосетливост на H₂-антагонисти.

Преосетливост на која било друга составна компонента на препаратот.

4.4 Посебни мерки на претпазливост и предупредување

Во клинички испитувања, кај пациентите со други гастроинтестинални заболувања кои имаат нарушување во секрецијата на желудочната киселина (на пр. дуоденален улкус, гастричен улкус) не се појавуваат компликации; генерално, тие не се клинички значајни за нивната состојба.

Доколку пациентите имаат тешкотии при голтањето или абдоминална мачнина којашто трае подолго време, треба да побараат медицински совет.

4.5 Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракција

Не постојат студии за интеракции со лекови коишто се од клиничка важност. Фамосан 10 mg не влегува во интеракција со цитохром P-450 микрозомалните ензими во црниот дроб. Состојките метаболизирани од овој ензимски ситем кои биле испитувани кај луѓе вклучуваат варфарин, теофилин, фенитоин, дијазепам, пропранолол, аминопирин и антипирин. Фамотидин не ја засега диспозицијата на овие лекови кога тие се земаат орално.

Кај пациентите на хемодијализа, при истовремена примена на фамотидин и на калциум карбонат (кога се применува како врзувач на фосфатите), забележан е ризик од губење на ефикасноста на калциум карбонат.

Истовремена употреба на алуминиум хидроксид/магнезиум хидроксид во вообичаени дози не влијае на фармакодинамиката или на биорасположливоста на Фамосан 10 mg. Фамотидин не ги засега нивоата на алкохол во крвта по орална интеракција на етанол.

4.6 Бременост и доене

Студии на животни покажале дека лекот ја минува плацентата и се екскретира во мајчиното млеко. Покрај тоа, не се забележани тератогени ефекти иако е увидена задоцнета матурација при високи дози. Нема искуство за употреба на лекот во тек на бременост кај луѓе.

Фамосан 10 mg не се препорачува за употреба во тек на бременост. Пред да се донесе одлука да се употреби Фамосан 10 mg во тек на бременост, докторот треба да процени дали потенцијалната корист го надминува потенцијалниот ризик од употребата на лекот.

Фамотидинот се екскретира во мајчиното млеко и поради тоа не се препорачува негова употреба кај доилки.

4.7 Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Во клинички испитувања со фамотидин не е забележано нарушување на способноста за возење или за ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Фамотидин генерално добро се толерира. Несакани ефекти кои се пријавени кај $\geq 1\%$ од пациентите се главоболка и вртоглавица. Тие се појавиле со компарабилна фреквенција со пациенти третирани со плацебо.

Други несакани ефекти кои биле дури поретко пријавени вклучуваат сува уста, гадење и повраќање, опстипација, дијареја, стомачна мачнина или дистензија, флатуленција, анорексија, замор, исип, пруритус, уртикарија, промени во хепаталните ензими, холестатска жолтица, анафилактична реакција, ангиоедем, артралгија, алопеција. Пријавени се и панцитопенија, леукопенија и изолирани случаи на влошување на постоечката хепатална болест, но причинска врска со терапијата со фамотидин не е утврдена. Не е пријавено клинички значајно зголемување во ендокрината или во гонадалната функција. Ретко е пријавена гинекомастија. Во многу случаи кои биле следени, појавата била реверзибилна по прекин на терапијата.

4.9 Предозирање

Нема искуства со предозирање со овој лек.

Во терапијата треба да се применат вообичаени мерки за отстранување на лекот од гастроинтестиналниот тракт, клинички мониторинг и супортивна терапија.

Пациенти со Zollinger-Ellison-ов синдром добро толерирале дози до 800 mg дневно во период подолг од една година со значителни несакани ефекти.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтска група: антагонисти на хистамински H_2 -рецептори
АТС код: A02BA03.



5.1 Фармакодинамски својства

Фамотидин е потенциен компетитивен антагонист на хистаминските H_2 -рецептори. Со својот висок афинитет фамотидинот предизвикува силен и долготраен ефект и во релативно ниски крвни концентрации.

Долготрајноста на дејството, плазматската концентрација и концентрацијата во урината се дозно зависни.

Фамотидинот го намалува количеството хлороводородна киселина и пепсин, како и базалната, ноктурната и стимулираната секреција на хлороводородната киселина. Во клинички испитувања, Фамотидин покажал ефективно и брзо олеснување на симптомите. Кога се употребува 15 минути пред тест-оброкот, фамотидин ги намалува симптомите кои инаку би биле очекувани. Употребата на фамотидин пред вечерниот оброк ги превенира нокните симптоми на лачење киселина и поради тоа го превенира влијанието на симптомите врз спењето.

По орална употреба дозно зависната врска била целосно прикажана за дози од 0,5 до 10 mg фамотидин во смисла на покачување на гастричната pH меѓу оброците и по нив.

Било прикажано дека дозите фамотидин од 2,5 до 10 mg продуцираат статистички значаен ефект на гастричниот pH споредено со плацебо. Почетокот на дејството за дози од 5 до 10 mg изнесува приближно 1,5 часа по дозата, додека доза од 2,5 mg се идентифицира по 2,5 часа од земање на дозата.

Максималниот ефект, мерен преку средната pH-вредност, се појавува по 3,5 часа. Активноста на дозите од 5 и од 10 mg продолжува по приближно 9 часа по земањето на дозата во студиите изведувани во дневниот период. Додатно, две студии изведувани во ноќен период демонстрирале дека фамотидин од 10 mg статистички сигнификантно го зголемува гастричниот pH за 12 часа по давање на дозата, споредено со плацебо. Фамотидин добро се толерира во овие дози. Системскиот ефект на фамотидин врз ЦНС, врз кардиоваскуларниот, респираторниот или врз ендокриниот систем не е забележан во клинички студии. Нивоата на хормони во серумот, вклучувајќи и пролактин, кортизол, тироксин (T₄) и тестостерон, не се засегнати по терапија со фамотидин.

5.2 Фармакокинетски својства

Фамотидин ја следи линерната кинетика.

Во фармакокинетски студии кај постари лица не се забележани значителни промени во однос на возраста.

Споредено со историски податоци од помлади испитаници, возраста не ја засега биорасположливоста на единечни дози фамотидин: иако елиминацијата е намалена кај постари испитаници во споредба со помлади испитаници.

Фамотидин брзо се ресорбира со дозно зависна највисока плазматска концентрација којашто се постигнува по 1 – 3 часа. Средната биорасположливост на оралната доза е 40 – 45 %. Биорасположливоста не била клинички засегната од присуството на храна во желудникот. Фамотидинот подлежи на минималниот first-pass метаболизам. Повторени дози не доведуваат до акумулација на лекот.

Врзувањето за плазматските протеини е релативно ниско (15 – 20 %). Плазматскиот полуживот по единечна орална доза или по повеќекратни повторени дози (во тек на 5 дена) изнесувал приближно 3 часа.

Метаболизмот на лекот се одвива во хепарот, со формирање инактивен сулфоксиден метаболит.

По орална употреба, главната уринарна секреција на апсорбираната доза фамотидин е 65 – 70 %. Од вкупната употребена орална доза, 25 – 30 % се излачува како непроменета состојка во урината. Реналниот клиренс е 250 – 450 ml/min, иницирајќи на тубуларната секреција. Мало количество може да биде екскретирано како сулфоксид.

5.3 Претклинички испитувања за безбедноста на лекот

LD₅₀ кај CD-1 кај глвци и кај Sprague-Dawley стаорци е испитувана во дози од 5 g/kg (орално) и во дози од 400 mg/kg интравенски.

Екстензивни претклинички испитувања за безбедност биле изведувани кај кучиња, стаорци, глвци и кај зајаци при употреба на орален и на интравенски начин на употреба на фамотидин.

Минимални токсиколошки ефекти (по акутна, субакутна или по хронична употреба) биле увидени дури при екстремно високи дози (4 000 mg/kg дневно) и во пролонгирани периоди на употреба (2 000 mg/kg дневно за 105 недели).

Нема докази за тератоген, мутаген или за карциноген ефект или за нарушување на репродуктивната функција. Во 106-неделна студија кај стаорци и во 92-неделна студија кај глвци се давани орални дози до 2 000mg/kg дневно (приближно 5 000 пати повисоки од максималните препорачани дози за луѓе), но немало доказ за карциноген потенцијал на фамотидинот.

Фамотидин се покажал како негативен на микробиолошки мутаген тест (Ames test) употребувајќи *Salmonella typhimurium* и *Escherichia coli* со и без ензимска активација на



хепарот на стаорец во концентрации до 10 000 mcg/порција. Во *in vivo* студии направени кај глупци, во микронуклеусен тест и во тест на хромозомска аберација, нема докази за мутаген ефект.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципienti

Таблетно јадро:

Лактоза монохидрат
Микрокристална целулоза
Колоиден анхидричен силициум диоксид
Прежелатинизиран скроб
Магнезиум стеарат

Филм обвивка:

- хипромелоза;
- титан диоксид (E171);
- Макрогол 400

6.2 Инкомпатибилност

Нема.

6.3 Рок на траење

3 (три) години.

6.4 Начин на чување

Овој лек не бара посебни услови на чување..

6.5 Изглед и содржина на пакувањето

Таблети се спакувани во блистер (PVC/Aluminium), секој содржи 10 таблети.
Кутијата содржи 20 таблети (2 блистера) и упатство за корисникот.



6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неискористениот лек и употреба

Посебни мерки при употреба не се потребни.

Неискористениот производ или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈАТА

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Ноември 2018 г.

