

## ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

### 1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

FAMOSAN®/ФАМОСАН 20 mg филм-обложени таблети

FAMOSAN®/ФАМОСАН 40 mg филм-обложени таблети

### 2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета содржи 20 mg или 40 mg фамотидин.

Помошни супстанции со познати ефекти:

Таблета од 20 mg содржи 46,50 mg лактоза монохидрат.

Таблета од 40 mg содржи 74,00 mg лактоза монохидрат.

За целосната листа на ексципиенти, видете го делот 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

\* Филм-обложени таблети

Фамосан 20 mg таблети: драпрозови, тркалезни, 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.

Фамосан 40 mg таблети: црвенорозови, тркалезни, 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

- Дуоденален улкус.
- Превенција на релапс на дуоденален улкус.
- Бениген улкус на желудник.
- Состојби при кои има хиперсекреција на хлороводородна киселина, како Zollinger-Ellison-ов синдром.
- Гастроезофагеална рефлуксна болест.
- Превенција на релапс на симптоми и ерозии или улцерации асоцирани со гастроезофагеална рефлуксна болест.

#### 4.2 Дозирање и начин на примена

Дозирање

Возрасни

Дуоденален улкус

Препорачана почетна доза е 40 mg еднаш дневно, навечер. Терапијата треба да трае од 4 до 8 недели. Кај повеќето пациенти заздравувањето настапува во тек на 4 недели. Кај оние пациенти кај кои улкусите не се комплетно санирани по 4-неделен третман, се препорачува додатен 4-неделен период на третирање.



Терапија на одржување: За превенирање релапс на дуоденалниот улкус се препорачува редуцирана доза од 20 mg фамотидин навечер.

#### **Бениген гастричен улкус**

Препорачана доза е 40 mg еднаш дневно, навечер. Терапијата треба да трае од 4 до 8 недели освен доколку ендоскопски не се докаже порано санирање на бенигниот гастричен улкус.

#### **Zollinger-Ellison-ов синдром**

Пациенти без претходна антисекреторна терапија треба да стартуваат со 20 mg фамотидин на секои шест часа. Потоа дозата треба да се приспособи според индивидуалниот одговор: дози до 800 mg дневно биле применувани и до една година без појава на значајни несакани ефекти или тахифилакса. Пациенти кои примале други H<sub>2</sub>-антагонисти може да преминат директно на повисока доза фамотидин од препорачаната за нови случаи. Оваа почетна доза ќе зависи од сериозноста на состојбата и од последната доза на H<sub>2</sub>-антагонистот којшто бил претходно употребуван.

#### **Гастроезофагеален рефлукс**

Препорачана доза за олеснување на симптомите при постоење гастроезофагеална рефлуксна болест е 20 mg фамотидин двапати дневно, во период од 6 до 12 недели. Кај повеќето пациенти се појавува подобрување по 2 недели од започнувањето на терапијата.

Во случаи каде што гастроезофагеалната рефлуксна болест е асоцирана со присуство на езофагеална ерозија или улцерација, препорачана доза е 40 mg фамотидин двапати дневно, во тек на 6 до 12 недели.

Терапија на одржување: За превенирање релапс на симптомите и на ерозиите или за превенирање на улцерациите асоцирани со гастроезофагеална рефлуксна болест, препорачана доза е 20 mg фамотидин двапати дневно.

#### Постари лица

Препорачаното дозирање кај повеќето постари пациенти е исто како кај возрасните за сите индикации (видете погоре).

#### Педијатриска популација

Ефикасноста и безбедноста на фамотидин кај деца не е утврдена.

#### Нарушена бубрежна функција

За да се избегне појава на акумулација на лекот кај пациенти со умерена или со тешка ренална инсуфициенција, дозата фамотидин треба да се намали на половина од препорачаната доза или дозниот интервал треба да се пролонгира на 36 – 48 часа како што е индицирано во однос на клиничкиот одговор на пациентот.

#### Начин на примена

Филм-обложениите таблети Фамосан се за перорална употреба.

### **4.3 Контраиндикации**

Преосетливост на активната супстанција или на некоја од помошните состојки наведени во делот 6.1.

Забележана е вкрстена реакција со препаратите од оваа група и поради тоа не треба да се применува кај пациенти кај кои се појавила преосетливост на H<sub>2</sub>-антагонисти.

### **4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост**

#### Гастрична неоплазија

Треба да се исклучи постоење на гастричен малиген процес пред да се започне со третирање на гастричен улкус со фамотидин. Симптоматскиот одговор на гастричниот улкус на терапија со фамотидин не ја исклучува можноста за присуство на гастричен малиген процес.



#### *Нарушена бубрежна функција*

Бидејќи фамотидин примарно се екскретира преку бубрезите, потребна е претпазливост при терапија кај пациентите со нарушена бубрежна функција. Дозата треба да се намали на 20 mg навечер, кога креатинин клиренсот паѓа под 10 ml/min.

#### *Општо*

Во случај на долготрајна терапија со високи дози, потребно е мониторирање на крвната слика и на хепаталната функција.

Во случај на долготрајна улкусна болест, по олеснување на симптомите, треба да се избегнува нагло прекинување на терапијата.

#### *Постари лица*

При примена на фамотидин кај постари пациенти во тек на клинички испитувања, не било евидентирано зголемување во инциденцата или промена во типот на несаканите ефекти. Не е потребно приспособување на дозата поради возраста.

#### *Педијатриска популација*

Не е утврдена безбедноста и ефикасноста на лекот кај деца.

#### *Фамосан содржи лактоза*

Пациентите со ретка херeditарна интолеранција на галактоза, со инсуфициенција на Lарр-лактоза или со гликозно-галактозна малапсорпција не треба да го употребуваат овој лек.

### **4.5 Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракција**

Не постојат интеракции со други лекови коишто се од клиничка важност.

Фамотидин не влегува во интеракција со цитохром P-450 микрозомалните ензими. Состојките кои се метаболизираат преку овој систем којшто е испитуван кај човекот вклучуваат варфарин, теофилин, фенитоин, дијазепам, пропранолол, аминопирин и антипирин. Испитуван е индоцијанин зелено како индекс на протококот на крв во црниот дроб, но не се најдени значајни ефекти.

Студиите кај пациенти на фенопрокумонска терапија не покажале фармакокинетска интеракција со фамотидин и нема ефект на фармакокинетиката или на антикоагулантната активност на фенопрокумон.

Додатно, студиите со фамотидин не покажале аугментација на очекуваните нивоа на алкохол во крвта како резултат на алкохолна ингестија.

Алтерацијата на гастричната pH може да влијае на биорасположливоста на одредени лекови резултирајќи со намалување на апсорпцијата на атазанавир.

Може да биде намалена абсорпцијата на кетоконазол и на итраконазол. Кетоконазол треба да се дава 2 часа пред примената на фамотидин.

Антацидите може да ја намалат апсорпцијата на фамотидин и да доведат до пониски плазматски концентрации на фамотидин. Фамотидинот поради тоа треба да се зема 1 – 2 часа пред да се даде антацидот.

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 карбонатот.

Употребата на пробенецид може да го одложи времето на елиминација на фамотидин.

Истовремена употреба на пробенецид и на фамотидин треба да се избегнува.

Истовремена употреба на сукралфат треба да се избегнува до два часа од давањето на дозата фамотидин.

### **4.6 Бременост и доене**

#### *Бременост*

Фамотидин не се препорачува за употреба во тек на бременост и треба да се ~~прекинува~~ единствено ако е неопходно. Поради тоа, кај бремени жени може да се употребува само ако користи од употребата на лекот го надминува потенцијалниот ризик.



#### Доење

Фамотидин се екскретира во мајчиното млеко и поради тоа доилките треба или да престанат со доењето или да престанат со земањето на лекот.

#### **4.7 Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини**

Кај некои пациенти може да се појават несакани реакции од типот на вртоглавица и главоболка во текот на примената на фамотидин. Пациентите треба да се информираат да одбегнуваат возење моторни возила, ракување со машини или активности кои бараат брза реакција доколку ги имаат овие симптоми (видете под 4.8).

#### **4.8 Несакани дејства**

Терапевтските дози на фамотидин добро се поднесуваат.

Пријавените несакани дејства се класифицирани според органските системи. Фреквенцијата на несакани дејства е следна: многу чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); не многу чести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); ретки ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); многу ретки ( $< 1/10000$ ); непознати (честотата на појавување не може да се процени од достапните податоци).

##### Нарушувања на крвта и на лимфниот систем

Многу ретки: панцитопенија, леукопенија, неутропенија, тромбоцитопенија, агранулоцитоза.

##### Нарушувања на имунолошкиот систем

Многу ретки: хиперсензитивни реакции (анафилакса, ангионевротски едем, бронхоспазма).

##### Нарушувања на метаболизмот и на исхраната

Не многу чести: анорексија.

##### Психијатриски нарушувања

Многу ретки: реверзибилни психички нарушувања вклучувајќи депресија, анксиозност, агитација, дезориентација, конфузија и халуцинации, намалено либидо, несоница.

##### Нарушувања на нервниот систем

Чести: главоболка, вртоглавица.

Не многу чести: нарушување на вкусот.

Многу ретки: конвулзии, grand mal напади (особено кај пациенти со нарушена бубрежна функција), парестезија, сомноленција.

##### Срцеви нарушувања

Многу ретки: A-V блок со H<sub>2</sub>-рецептор антагонисти употребени интравенски, пролонгиран QT-интервал (особено кај пациенти со нарушена бубрежна функција).

##### Респираторни, градни и медијастинални нарушувања

Многу ретки: интерстицијална пневмонија – понекогаш фатална.

##### Гастроинтестинални нарушувања

Чести: констипација, дијареја.

Не многу чести: сува уста, гадење и/или повраќање, абдоминална болка, надуеност, флатуленција.

##### Хепатобилијарни нарушувања

Многу ретки: промени во хепаталните ензими, хепатитис, холестатска жолтица.

##### Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво

Не многу чести: исип, пруритус, уртикарија.



Многу ретки: Стивенс-Џонсонов синдром/токсична епидермална некролиза — понекогаш фатални, алопеција.

Нарушувања на мускулоноскелетниот систем и на сврзните ткива

Многу ретки: артралгија, мускулни грчеви.

Нарушувања на репродуктивниот систем и на дојките

Многу ретки: импотенција.

Општи нарушувања и промени кои се појавуваат на местото на апликација

Не многу често: замор.

Многу ретко: стегане во градите.

*Несакани дејства — непозната причина*

Биле пријавени ретки случаи на гинекомастија, иако, во контролираните клинички испитувања инциденците не биле почести од оние забележани со плацебо.

#### 4.9 Предозирање

Несаканите реакции кај случаи на предозирање се слични на несаканите реакции увидени во тек на вообичаеното клиничко искуство (видете под 4.8).

Пациенти со Zollinger-Ellison-ов синдром толерираше дози до 800 mg/ден за период подолг од една година, без развој на значајни несакани дејства.

Во случај на предозирање се спроведуваат вообичаените мерки за отстранување на неапсорбиралиот материјал од гастроинтестиналниот тракт, клиничко мониторирање и супортивна терапија.

### 5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

#### 5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: антагонисти на  $H_2$ -рецептори.

АТС код: A02BA03.

Фамотидин во единечни орални дози од 5 mg до 40 mg продуцира дозно-поврзана инхибиција на базалната секреција и на гастричната секреција стимулирана од пентагастрин, бетазол или од инсулин кај здрави волонтери. Инхибицијата влијае на волуменот, киселоста и на количество пепсин во желудочниот сок. Кај пациенти со бенигна гастрична или дуоденална улцерација бил забележан сличен инхибиторен ефект врз гастричната секреција.

Кај волонтери кај кои е даден пентагастрин 5 – 7 часа по дозата фамотидин, перзистирала инхибицијата на гастрична секреција за разлика од контролните субјекти на циметидин 300 mg или на плацебо.

Единечна орална доза од 40 mg фамотидин дадена во 21 часот била ефективна повеќе од 12 часа по употребата. Дозата од 40 mg исто така имала и продолжен ефект во текот на појадокот. Доза од 80 mg фамотидин употребена во 21 часот била без подолго дејство во однос на дозата од 40 mg.

Базалните нивоа на серумски гастрин биле зголемени од дози од 20 mg и 10 mg фамотидин во некои студии, но останале непроменети во други студии. Фамотидин не влијаел на гастричното празнење, ниту пак биле променети хепаталниот и порталниот крвен проток. Фамотидин не предизвикал промени во ендокрината функција.



## 5.2 Фармакокинетски својства

### *Апсорпција*

Фамотидин брзо се апсорбира, со дозно-зависни максимални плазма-концентрации кои се постигнуваат во тек на еден до три часа. Присуството на храна во желудникот на влијае на биорасположливоста. Повторувањето на дозата не доведува до акумулација на лекот.

### *Дистрибуција*

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

### *Метаболизам*

Фамотидин подлежи на хепатална биотрансформација, со формирање инактивен сулфоксиден метаболит.

### *Елиминација*

Приближно 25 – 60 % од оралната доза се екскретира во урината, главно како непроменет лек. Мало количество може да биде екскретирана како сулфоксид.

### *Линеарност/нелинеарност*

Фамотидин ја следи линеарната кинетика.

## 5.3 Претклинички податоци за безбедност

Неклиничките податоци кои се базирани на конвенционалните студии за безбедност на лекот, за токсичност при повторена доза, генотоксичност, карциноген потенцијал и за токсичност на репродукцијата и на развојот покажуваат дека нема особен ризик кај луѓето.

## 6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Листа на ексципиенти

#### *Таблетно јадро:*

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

#### *Филм-обвивка:*

Хипромелоза  
Макрогол 4000  
Титан диоксид (E171)  
Боја: пигмент железен оксид, црвен (E172), за таблетите од 40 mg и 20 mg  
Боја: пигмент железен оксид, жолт (E172), за таблетите од 20 mg.



### 6.2 Инкомпатибилности

Нема.

### 6.3 Рок на употреба

3 (три) години.

#### **6.4 Начин на чување**

Овој лек не бара посебни услови за чување.

#### **6.5 Изглед и содржина на пакувањето**

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

Фамосан 40 mg таблетите се спакувани во блистер (PVC/Aluminium), секој содржи 10 таблети. Кутијата содржи 10 таблети (1 блистер) и упатство за корисникот.

#### **6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неискористениот лек и при употреба на лекот**

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](http://www.alkaloid.com.mk)

### **8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ**

### **9. ДАТУМ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈАТА**

### **10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**

Ноември, 2018 година.

