

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FAMOSAN 10 mg

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

1 potahovaná tableta obsahuje famotidinum 10 mg.

3. LÉKOVÁ FORMA

Světle oranžové potahované kulaté, bikonvexní tablety o průměru 7 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

5. Terapeutické indikace

Přípravek lze užívat ke krátkodobé a symptomatické léčbě příznaků typu pálení žáhy, žaludečního překyselení a nevolnosti.

Přípravek mohou bez vědomí lékaře užívat dospělí starší 18 let, mladiství od 16 let mohou užívat přípravek pouze na doporučení lékaře.

5.1. Dávkování a způsob podání

Pacient může užívat 1 tabletu při obtížích, v průběhu 24 hodin lze užít 2 tablety. Jedna dávka by měla přinést úlevu asi na 9 hodin. Celková doba léčby bez vědomí lékaře by neměla přesáhnout 5 dní.

V indikacích, při kterých se používá vyšší dávkování, je vhodné použít přípravek Famosan 20 nebo 40 mg.

5.2. Kontraindikace

Přípravek Famosan nesmí být podáván při přecitlivělosti na famotidin a pomocné látky a před biotickým vyloučením maligní povahy vředové choroby. Podávání léku během těhotenství a v období laktace – viz odst. 4.6. Dětem do 16 let se Famosan 10 mg nepodává.

5.3. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před zahájením léčby musí být vyloučena maligní povaha žaludečního vředu, zvláště u osob středního a vyššího věku s čerstvě vzniklou dyspepsií nebo změnou příznaků oproti minulosti. Symptomatické zlepšení žaludečního vředu po podání přípravku Famosan 10 mg malignitu nevylučuje. U renální insuficience je nutná redukce dávek úměrně se snížením glomerulární filtrace.

Nedoporučuje se přípravek podávat dětem do 16 let, protože dosud nebyla dostatečně ověřena bezpečnost podávání a dávkování u této skupiny.

5.4. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy klinicky závažné negativní interakce Famosanu s jinými léky. Famotidinové přípravky neovlivňují ani vstřebávání jiných léků ve střevě, ani enzymatickou biotransformaci theofylinu, kumarinu, propranololu, diazepam, aminopyrinu aj. v játrech. Terapeuticky pozitivní je kombinované použití přípravků famotidinu a antacid (hydroxid hořečnatý a hlinitý), prokazující vyšší účinnost než je pouhý součet antacidních účinků jednotlivých složek. Kombinace s parasympatolytiky je možná, dochází k potenciaci účinku. Nejednoznačné je současné podávání sukralfátu a komplexních vizmutových solí, oba tyto léky vyžadují k optimálnímu účinku kyselý intragastrický prostředí.

6. Těhotenství a kojení

V těhotenství není léčba Famosanem vhodná. Famotidin proniká do mateřského mléka, a proto je jeho

použití s kojením neslučitelné.

6.1.1. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Famosan nemá nepříznivý vliv na činnost vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování.

6.1.2. Nežádoucí účinky

Famotidin je obecně velmi dobře snášen. Výskyt nežádoucích účinků při podávání dávek 20-80 mg denně se pohybuje mezi 3-7 %. Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou bolesti hlavy, únava, zácpa, průjem, závratě, nechutenství, suchost v ústech, nevolnost až zvracení. U malého počtu pacientů se objevují zvýšené hladiny transamináz a hyperbilirubinémie. Závažnější nežádoucí účinky jsou vzácnější než u vývojově starších inhibitorů H₂-receptorů, nelze je však plně vyloučit. V jednotlivých případech byly popsány křeče, psychické poruchy, vypadávání vlasů, menstruační poruchy, pokles leukocytů a trombocytů.

6.1.3. Předávkování

Projevy předávkování famotidinem dosud nebyly pozorovány.

Léčba je symptomatická, specifické antidotum není známo.

7. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

7.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: ANTIULCERÓZUM, ANTAGONISTA H₂-RECEPTORŮ ATC klasifikace:A02BA03

Famotidin je specifickým antagonistou histaminových H₂-receptorů bez agonistického či antagonistického působení na histaminové H₁-, muskarinové, nikotinové či alfa- a beta-receptory. Klasickou kompetitivní inhibicí na receptorech působí snížení kyselé žaludeční sekrece. Famotidin nepůsobí klinicky významnou blokádu histaminových H₂-receptorů mimo gastrointestinální trakt. Nebyl prokázán žádný efekt na hladiny testosteronu, gonadotropinu či prolaktinu. Ve srovnání s cimetidinem snižuje famotidin 20-30krát účinněji aciditu žaludku u pacientů s duodenálními vředy při současném delším trvání účinku, ve srovnání s ranitidinem cca 8krát. Základními farmakologickými vlastnostmi famotidinu, kromě vysoké účinnosti, je rychlý nástup účinku, jeho dostatečně dlouhé trvání a vysoká specifita vazby na histaminové H₂-receptory. Famotidin snižuje významně denní bazální a noční sekreci kyseliny solné i pepsinu v žaludku o více než 80 %. Jeho působením se snižuje i celkový objem žaludeční šťávy. Famotidin snižuje také sekreci jakkoliv stimulovanou (histaminem, inzulinem, pentagastrinem či potravou).

Inhibiční účinek famotidinu na sekreci pepsinu je slabší než účinek na sekreci kyseliny solné a je souběžný s celkovým poklesem objemu žaludeční šťávy. Přestože histaminem stimulovaná sekrece vodíkových iontů a sekrece vnitřního žaludečního faktoru (nezbytného pro vstřebávání vitamínu B 12) probíhá v parietálních buňkách žaludeční sliznice, nebylo cílenými studiemi prokázáno, že by inhibice H₂-receptorů ovlivnila vstřebávání vitamínu B 12. Nebyla potvrzena ani teoretická obava, že inhibitory H₂-receptorů mohou svým účinkem na pH žaludečního obsahu ovlivnit bakterie přítomné v žaludku a přivodit tak vzestup koncentrace škodlivých nitrosaminů. Terapeutické dávky famotidinu nemají vliv ani na bazální hladinu gastrinu v krvi, která stoupá teprve při hodnotách pH vyšších než 5. Inhibitory H₂-receptorů neovlivňují ani zevní sekreci pankreatu, a to jak bazální, tak stimulovanou pankreozyminem, nepůsobí na vyprazdňování žaludku a nemění napětí dolního sfinkteru jícnu.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání dosahují hladiny famotidinu v plazmě maxima za 1-3,5 hod., přičemž po jednorázovém podání dávky 40 mg činí toto maximum plazmatických hladin cca 0,070-0,100 mg/l. Biologická dostupnost famotidinu z tablet je cca 43 % a není ovlivněna potravou. Vazba na bílkoviny je relativně slabá. Famotidin prochází hematoencefalickou bariérou podobně jako ranitidin a cimetidin. Je vylučován rovněž do mateřského mléka. 20-40 % per os podaného famotidinu, resp. cca 70 % famotidinu podaného i.v., je vylučováno v nezměněné podobě

moči, kde byla nalezena jen nízká koncentrace metabolitu (S-oxidu), o jehož případné biologické aktivitě není nic známo. Eliminační poločas u subjektů s normální funkcí ledvin je cca 3 hodiny, u pacientů s kreatininovou clearance nižší než 30 ml/min se prodlužuje až na 10-12 hod.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Akutní toxicita:

Při podávání famotidinu myším a potkanům obou pohlaví v jednorázových dávkách do 8 000 mg/kg hmotnosti orální formou se neobjevily letální příznaky. Letální intravenózní dávka famotidinu pro oba živočišné druhy je od 434 do 563 mg/kg. Letální intraperitoneální a podkožní dávka je pro oba druhy 800 mg/kg a více.

Subchronická toxicita:

Při opakovaném 14denním podávání famotidinu samecům i samicím myší a potkanů v jednotlivé denní dávce 3 mg a 9 mg/kg denně nebyly pozorovány závažné změny morfologických, histologických, biochemických a hematologických parametrů, které by bylo možno dát do příčinné souvislosti s testovanou látkou.

Chronická toxicitní studie

Při šestiměsíčním sledování experimentálních potkanů během denních dávek famotidinu 50 mg/kg, 500 mg/kg a 1 g/kg nebyly zjištěny ani odchylky behaviorálního chování, klinického stavu, hematologických a biochemických ukazatelů a histo-patologických nálezů. Dostupné údaje neprokázaly teratogenní, mutagenní nebo kancerogenní účinky famotidinu.

8. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

9. Seznam všech pomocných látek

Cellulosum microcristallinum granulatum

Lactosum

Maydis amyllum

Magnesii stearas

Silica colloidalis anhydrica

Hypromellosem 2910/5

Titanii dioxidum

Macrogolum 6000

Ferri oxidum flavum

Ferri oxidum rubrum

Simeticoni emulsio

9.1. Inkompatibility

Nejsou známy.

9.2. Doba použitelnosti

2 roky

9.3. Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

9.4. Druh obalu a velikost balení

Druh obalu: Průhledný PVC/Al blistr, krabička

Velikost balení: 10 potahovaných tablet

9.5. Návod k použití přípravku

Potahované tablety k perorálnímu užití

10. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 1

140 00 Praha 4

Česká republika

11. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

09/220/03-C

12. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25.6.2003

13. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

27.1.2010