SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

FAMOTIDIN HF
20 mg, film tableta
famotidin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

FAMOTIDIN HF, 20 mg, film tableta

1 film tableta sadrži:
famotidin 20 mg

Za pomoćne supstance, vidjeti odjeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Famotidin, 20 mg, film tableta:
Film tableta.
Okrugle, bikonveksne film tablete, svijetlo ružičaste boje, na prelomu bijele.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Sprječavanje ponovne pojave duodenalnih ulkusa
- Duodenalni ulkus
- Benigni ulkus želuca
- Zollinger-Ellison sindrom
- Simptomatsko liječenje blagog refluksnog ezofagitisa.

4.2. Doziranje i način primjene

Odrasli i stariji pacijenti

Duodenalni ulkusi i benigni stomačni ulkusi
40 mg famotidina jednom prije odlaska na spavanje

Profilaktičko liječenje ponovne pojave duodenalnih ulkusa
20 mg famotidina uveče

Zollinger-Ellison sindrom
Pacijenti koji ranije nisu primali antisekretornu terapiju, terapiju za Zollinger-Ellison sindrom treba započeti sa 20 mg famotidina (ekvivalent 1 film tableta Famotidin 20 mg film tablete svakih šest sati). Za daljnje liječenje doze se moraju prilagoditi prema obimu sekrecije kiseline i kliničkog odgovora pacijenta kod se sekrecija kiseline ne smanji na prihvatljiv nivo (npr. <10 mEq/h sat vremena prije sljedeće doze famotidina).

Ukoliko doza od 800 mg/d ne rezultira u dovoljnom sprječavanju inhibicije sekrecije, potrebno je razmotiriti alternativnu terapiju za regulisanje sekrecije kiseline zato što nema iskustva kod dugotrajne primjene doza većih od 800 mg famotidina/d.
Terapiju treba nastaviti dok god je klinički neophodna.

Pacijenti koji su već na terapiji drugim antagonistima H_2 receptora mogu odmah da pređu na veće početne doze od preporučenih kod novih pacijenata. Početna doza zavisi od težine kliničke slike i doze prethodno korišćenog antagonistima H_2 receptora.

Simptomatsko liječenje blagog refluksnog ezofagitisa
Preporučuje se 20 mg famotidina dva puta dnevno.

Famotidin se uglavnom izlučuje preko bubrega. Kod pacijenta sa oštećenom funkcijom bubrega čije količine klirens kreatinina su manje od 30 mL/min (serumski kreatinin iznad 3,0/100 ml) preporučuje se smanjenje dnevne doze za 50%.

11.11.2024.

Kod pacijenata na dijalizi takođe se preporučuje smanjena dnevna doza za 50%. Famotidin 20 mg film tablete se trebaju davati na kraju ili poslije dijalize, zato što će dio aktivnog sastojka biti uklonjen u procesu dijalize.

Način i trajanje primjene
Famotidin 20 mg film tablete se trebaju progutati cijele sa nešto tečnosti. Film tablete se mogu uzimati neovisno o obrocima.

Profilaktičko liječenje ponovne pojave duodenalnih ulkusa
Obzirom na terapiju održavanja radi spriječavanja ponovne pojave duodenalnih ulceracija, preporučena doza održavanja od 20 mg je efektivno nastavljena u kliničkim studijama u trajanju od 12 mjeseci.

Duodenalni ulkusi i benigni stomačni ulkusi
Liječenje duodenalnih ulkusa i benignih stomačnih ulkusa treba provoditi od 4 do 8 sedmica. Period trajanja se može skratiti ukoliko zacjeljenje ulkusa se endoskopski može dokazati. U slučaju da ulkusi endoskopski ne zacijele poslije 4 sedmice, liječenje treba da se nastavi još 4 sedmice.

Zollinger-Ellison sindrom
Liječenje treba nastaviti dok god je klinički neophodno.

Simptomatsko liječenje blagog refluksnog ezofagitisa
Generalno, liječenje treba provoditi 6 sedmica, ukoliko je potrebno 12 sedmica.

4.3. Kontraindikacije
Famotidin 20 mg film tablete ne smiju se koristiti u slučaju hipersenzitivnosti na famotidin ili na jedan od ostalih sastojaka. Ukoliko se odgovarajući simptomi pojave, treba povući primjenu Famotidin 20 mg film tableta.

Nedovoljno iskustva je sakupljeno o bezbjednosti i efikasnosti famotidina kod djece. Zbog toga djecu ne treba liječiti Famotidin 20 mg film tabletama.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka
Simptomatski odgovor na liječenje Famotidin 20 mg film tabletama ne isključuje mogućnost malignosti ulceracija. Malignost kod gastričnog ulkusa se treba isključiti odgovarajućim dijagnostičkim mjerama prije terapije famotidinom.

Famotidin 20 mg film tablete nisu odgovarajuće za liječenje manjih gastrointestinalnim simptoma.

Famotidin se uglavnom izlučuje preko bubrega i djelimično se metaboliše u jetri. Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega, potrebno ga je pažljivo primjenjivati.

Kod pacijenata sa duodenalnim i benignim ulkusima potrebno je odrediti status *H. pylori*. Kod pacijenata koji su pozitivni na *H. pylori* potrebno je nastojati otkloniti bakteriju *H. pylori* putem eradikacijske terapije kad god je moguće.

Potrebno je izbjegavati istovremenu primjenu antagonistima H_2 receptora kao što je famotidin sa atazanavirom/ritonavirom u kombinaciji sa tenofovirom (vidjeti odjeljak 4.5).

Ovaj medicinski preparat sadrži laktozu i zbog toga se ne bi trebao koristiti kod pacijenata sa rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, deficijencije Lapp laktoze ili glukoza-galaktoza malapsorpcijom.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i druge vrste interakcija
Do danas nisu poznate klinički značajne specifične interakcije supstanci vezane za metabolizam.

U slučaju istovremene primjene supstanci na čiju resorpciju utiče količina želudačne kiseline, potrebno je uzeti u obzir izmjenjenu resorpciju. U slučaju ketokonazola i itrakonazola može doći do smanjenja resorpcije. Ketokonazol treba uzimati 2 sata prije primjene famotidina.

Istovremena primjena famotidina i anticida može smanjiti resorpciju famotidina i dovesti do smanjene koncentracije famotidina u plazmi. Famotidin se zbog toga treba uzimati 1 - 2 sata prije primjene antacida.

11.11.2024.

Rizik od gubitka efikasnosti kalcijum karbonata kada se kao sredstvo za vezivanje fosfata istovremeno primjenjuje sa famotidinom kod bolesnika na hemodijalizi.

Istovremena primjena sukralfata smanjuje resorpciju famotidina. Zbog toga se sukralfat u osnovi treba uzimati u vremenskom razmaku od 2 sata od primjene famotidina.

Primjena probenecida može produžiti sekreciju famotidina. Istovremena primjena Famotidin 20 mg film tableta se treba izbjegavati.

Atazanavir
Ukoliko se famotidin, atanazavir i ritonavir istovremeno primjenjuju, doza od 20 mg famotidina se ne smije prekoračiti. Ukoliko su potrebne više doze famotidina (npr. Famotidin 40 mg) može se razmotriti prilagođavanje doza atazanavira i ritonavira. Ukoliko je istovremena primjena famotidina, atazanavira, ritonavira i tenefovira procjenjena kao neizbježna, preporučuje se strogo kliničko praćenje.

Ako je moguće, treba izbjegavati istovremenu primjenu posakonazol oralne suspenzije sa famotidinom, pošto famotidin može da smanji resorpciju posakonazol oralne suspenzije, tokom istovremene upotrebe.
Istovremena primjena famotidina sa inhibitorima tirozin kinaze (TKI) dasatinibom, erlotinibom, gefitinibom, pazopanibom, može smanjiti koncentraciju TKI u plazmi, što dovodi do niže efikasnosti, stoga se ne preporučuje istovremena primjena famotidina sa ovim TKI. Za dalje specifične preporuke pogledajte informacije o pojedinačnim TKI lijekovima.

4.6. Primjena u periodu trudnoće i dojenja
Podaci o ograničenom broju izloženih trudnoća ukazuje da nema neželjenih dejstava na trudnoću ili na zdravlje fetusa/novorođenčeta. Do danas, nema dostupnih drugih relevantih epidemioloških podataka. Studije na životinjama ne ukazuju na direktna ili indirektna štetna dejstva u odnosu na trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, porod i postnatalni razvoj (vidjeti 5.3).

Famotidin se može propisati trudnicama samo poslije pažljive rizik/korist procjene.
Famotidin se izlučuje u mlijeko dojilja. Pošto se ne može isključiti da sekrecija kiseline kod odojčeta može se poremetiti resorpcijom famotidina, treba izbjegavati dojenje tokom liječenja.

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama
Famotidin ima neznatan ili nikakav uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanjem mašinama.

4.8. Neželjena dejstva
Korišćena je sljedeća CIOMS skala učestalosti, kada je to primenljivo: veoma često (≥ 1/10); često (≥1/100 do <1/10); manje često (≥1/1000 do ≤ 1/100); rijetko (≥1/10000 do ≤ 1/1000); veoma rijetko (≤ 1/10000); nepoznato (ne može se odrediti na osnovu dostupnih podataka).

Sljedeća neželjena dejstva su uočena tokom liječenja famotidinom, uključujući izolovane izvještaje.

Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema
Veoma rijetko: trombocitopenija, leukopenija, agranulocitoza, pancitopenija.

Psihijatrijski poremećaji
Veoma rijetko: reverzibilni psihički poremećaji (npr. halucinacije, dezorijentacija, konfuzija, anksioznost, agitacija, depresija).

Poremećaji nervnog sistema
Često: glavobolja, vrtoglavica
Veoma rijetko: parestezije, somnolencija, nemogućnost sna, epileptički napadi (grand mal).

Respiratorni, torakalni i medijastijalni poremećaji
Veoma rijetko: osjećaj stezanja u grudima

Gastrointestinalni poremećaji
Često: opstipacija, proliv.
Manje često: suva usta, mučnina, povraćanje, gastrointestinalni problemi, gasovi, gubitak apetita.

11.11.2024.

Hepatobilijarni poremećaji
Rijetko: intrahepatična holestaza (vidljiv znak: žutica).

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva
Manje često: ospa, pruritus
Rijetko: koprivnjača
Veoma rijetko: teška reakcija na koži (toksična epidermalna nekroliza), gubitak kose

Poremećaji mišića i skeleta, vezivnog tkiva i kosti
Rijetko: artralgija
Veoma rijetko: grčevi u mišićima

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojke
Veoma rijetko: impotencija, reverzibilna ginekomastija po prekidu terapije

Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene
Manje često: umor
Rijetko: reakcije hipersenzitivnosti (anafilaksa, angioneurotski edem, bronhospazam)
Veoma rijetko: smanjen libido

Ispitivanja
Rijetko: povećanje vrijednosti laboratorijskih analiza (transaminaze, gama-GT, alkalne fosfataze, bilirubin)

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka
Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstava lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.
Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje
Nema izvještaja o predoziranju famotidinom.

Ukoliko se dogodi, potrebno je nastojati da se inhibira resorpcija i ublaže simptomi.

Treba primjeniti uobičajene mjere za uklanjanje neresorbovanih lijekova iz gastrointestinalnog trakta, zajedno uz kliničko praćenje i suportivnu terapiju.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI
5.1. Farmakodinamski podaci
Farmakoterapijska grupa: histamin, antagonisti H_2 receptora, derivat guaniltiazola
ATC kod: A02BA03
Famotidin je kompetitivni histamin antagonista H_2 receptora koji vodi do inhibicije sekrecije kiseline posredovane H_2 receptorima. Osim kiselosti, smanjen je i sadržaj pepsina i volumena bazalnog želučanog soka kao i tog formiranog nakon stimulacije. Nisu se mogli uočiti farmakološki efekti na CNS, imunološke, kardiovaskularne ili respiratore parametre.

Nakon oralne primjene dejstvo počinje unutar jedan sat i postiže najveći efekat poslije 1-3 sata.

Pojedinačne oralne doze od 20 mg i 40 mg efikasno inhibiraju bazalnu noćnu sekreciju želudačne kiseline. Prosječna sekrecija želudačne kiseline je inhibirana u periodu od 10 sati za 86 do 94%. Kada se iste doze daju ujutru inhibiraju sekreciju želudačne kiseline koja je stimulisana hranom u toku 3 - 5

ALMBIH
11.11.2024.

sati prosječno za 76 do 84% i poslije 8 - 10 sati od unošenja za 25 do 30%. Međutim, trajanje dejstva doze od 20 mg kod nekih dobrovoljaca je trajalo samo 6 - 8 sati. Ponovljene doze nisu dovele do akumulacije aktivnog sastojka.

Nakon primjene doza od 20 mg odnosno 40 mg famotidina uveče bazalni noćni pH u želucu je povećan do prosječno 5 odnosno 6.4. Ukoliko se famotidin primjenjuje poslije doručka pH vrijednost poslije 3 i 8 sati se povećala kod doze od 20 mg kao i kod doze od 40 mg na oko 5.

Primjena famotidina na tašte ili poslije obroka nije uticala ili veoma malo na koncentracije gastrina u serumu. Pražnjenje stomaka i egzokrina funkcija pankreasa nisu bile pod uticajem famotidina. Isto važi za hepatični i portalni protok krvi. Famotidin nije imao uticaja na endokrinološke funkcije takođe. Koncentracije hormona prolaktina, kortizona, tirokisina (T4) i testosterona su ostale nepromijenjene za vrijeme liječenja famotidinom.

5.2. Farmakokinetički podaci
Kinetika famotidina je linearna.

Famotidin se brzo resorbuje poslije oralne primjene.

Bioraspoloživost oralno primjenjenog famotidina je 40%.

Najveće koncentracije u plazmi se dostižu u roku od oko 1 – 3,5 sata nakon primjene famotidina. Najveće koncentracije u plazmi su oko 0,04 – 0,06 µg/ml, nakon primjene famotidina od 20 mg i 0,075 do 0,1 µg/ml nakon primjene famotidina od 40 mg. Ponovljena primjena ne dovodi do akumulacije lijeka u tijelu. Hrana koja se nalazi u želucu ne utiče na resporpciju famotidina.

Do ograničene mjere, famotidin se nalazi u cerebrospinalnoj tečnosti. Raspon tečnosti/plazme nakon 4 sata od primjene famotidina od 40 mg je prosječno 0,1.

Famotidin se izlučuje u mlijeko dojilje. 6 sati nakon oralne primjene dostigne raspon od 1,78 u mlijeku/plazmi. Eliminacija poluživota u plazmi je 2,6 do 4 sata.

Do 30 - 35% aktivnog sastojka se metaboliše u jetri, formira se metabolit sulfoksid.

24 sata nakon oralne primjene 25 - 30% aktivnog sastojka se izlučuje u nepromijenjenom obliku preko urina; nakon intravenozne primjene 65 – 70% se izlučuje u nepromijenjenom obliku u urinu. Renalni klirens famotidina je 250 - 450 mL/min, što ukazuje na tubularnu ekreciju. Mala količina se može eliminisati kao sulfoksid.

Renalna insuficijencija
Kako renalna funkcija opada, renalni i totani klirens famotidina se smanjuje bez postojanja povećanja u nerenalnoj eliminaicji. Eliminacija poluživota nakon intravenozne injekcije pojedinačne doze famotidina od 20 mg ili 10 mg se povećava na 4,5 – 9 sati kod umjerene renalne insuficijencije (klirens kreatinina 60 – 30 ml/min), od 10 – 12 sati kod teške renalne insuficijencije (klirens kreatinina < 30 ml/min) i od 18 – 27 sati kod pacijenata sa terminalnom insuficijencijom ili anurijom.
Količina nepromijenjenog famotidina koji se izlučuje preko urina se smanjuje do 60% kod pacijenata sa umjerenom renalnom insuficijencijom. U slučajevima teške renalne insuficijencije samo je 25%.

Zavisno od procedure dijalize (hemofiltracija, 5-satna hemodijaliza ili kontinuirana hemofiltracija), pacijenti na dijalizi imaju eliminaciju poluživota od 7 – 14 sati poslije intravenozne primjene famotidina od 20 mg nakon oralne primjene famotidina od 20 mg je 22,5 sati.

Oštećena funkcija jetre
Farmakokinetika famotidina je nepromijenjena kod oštećene funkcije jetre.

Kinetika kod starijih pacijenata
Farmakokinetičke studije na starijim pacijentima nisu pokazale na bilo kakav znak kliničkih promjena povezanih sa starosti, međutim potrebno je razmotriti kada se određuje doza kod oštećene funkcije bubrega zbog starosti.

5.3. Pretklinički podaci o bezbjednosti lijeka
Pretklinički podaci su otkrili da nema opasnosti po ljude zasnovanih na konvencionalnim studijama

11.11.2024.

farmokološke bezbjednosti, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenosti i toksičnosti na reprodukciju.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Famotidin HF, film tableta, 20 mg

Jezgro:

- Celuloza, mikrokristalna
- Skrob, kukuruzni
- Talk
- Kroskarmeloza-natrijum
- Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni
- Magnezijum-stearat

Omotač:

- Opadry II Pink 33G 24054
- HPMC 2910/Hipromeloza 6cp
- Titan-dioksid
- Laktoza monohidrat
- Makrogol/PEG 3350
- Triacetin
- Gvožđe-oksid, žuti
- Gvožđe-oksid, crveni
- Gvožđe-oksid, crni

6.2. Inkompatibilnost

Nije primjenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mjere i upozorenja pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju u cilju zaštite od vlage.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

PVC/Al blister sa 10 film tableta od 20 mg.
Kartonska kutija sa tri blistera.

6.6. Posebne mjere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primjene lijeka (i druga uputstva za rukovanje lijekom)

Svu neiskorišćenu količinu lijeka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. PROIZVOĐAČ

Hemofarm A.D. Vršac
Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

Hemofarm A.D. Vršac
Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka
Novakovići bb, Banja Luka, BiH

11.11.2024.

8. BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Famotidin HF 30 x 20 mg: 04-07.3-2-3731/21 od 25.11.2021.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE

11.11.2024.godine

11.11.2024.