SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

FANISAN 20 mg film tableta

FANISAN FORTE 40 mg film tableta

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka film tableta sadrži 20 mg ili 40 mg famotidina.

Pomoćne supstance sa poznatim djelovanjem: Svaka film tableta sadrži 46,5 mg ili 93 mg laktoza monohidrata.

Za potpuni spisak pomoćnih supstanci, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tableta.

Fanisan 20 mg: roza-smeđe, okrugle, bikonveksne film tablete, prečnika 7 mm.

Fanisan Forte 40 mg: žuto-smeđe, okrugle bikonveksne film tablete, prečnika 9 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Sva stanja u kojima je potrebno smanjiti sekreciju želučane kiseline:

-duodenalni i gastrični ulkus (benigni)

-Zollinger-Ellison-ov sindrom

-refluksni ezofagitis

-funkcionalna gastropatija sa hiperaciditetom

Fanisan / Fanisan Forte je, također, indiciran u prevenciji relapsa duodenalnog ulkusa.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti

Duodenalni i gastrični ulkus (benigni) : 40 mg famotidina prije spavanja tokom 4-8 sedmica.

Prevencija relapsa duodenalnog ulkusa: 20 mg famotidina prije spavanja tokom nekoliko mjeseci.

Zollinger-Ellison-ov sindrom: Početna doza je 20 mg famotidina svakih 6 sati. Ukoliko je pacijent koristio lijek iz grupe inhibitora histaminskih H2 receptora prije tretmana sa famotidinom, početna doza treba biti veća. Doza se treba postepeno povećavati dok se ne postigne željeni efekat. Shodno literaturnim podacima, u teškim oblicima bolesti, 160 mg famotidina se uzima na svakih 6 sati.

Odobreno
ALMBIH
25.4.2025.

Gastroezofagealni refluks (refluksni ezofagitis): 20 mg ili 40 mg famotidina (zavisno od težine bolesti) dva puta dnevno u toku 6-12 sedmica.

Funkcionalna gastropatija sa hiperaciditetom: 20 mg famotidina prije spavanja.

Oštećena bubrežna funkcija

Ukoliko je klirens kreatinina manji od 10 mL/min ili serumski kreatinin je veći od 265 pmol/L, doza od 20 mg famotidina svaka 24 sata ili 20-40 mg famotidina svakih 36 ili 48 sati je preporučena. Povećan oprez je potreban kod pacijenata sa klirensom kreatinina manjim od 30 mL/min.

Pedijatrijska populacija

Nema dovoljno informacija o sigurnosti i efikasnosti famotidina kod djece. Stoga se djeca ne smiju liječiti famotidinom.Način primjene

Famotidin se obično uzima kao pojedinačna doza uveče, prije spavanja. Ako se upotreba famotidina podijeli u dvije doze, jednu dozu treba uzeti ujutro i jednu uveče prije spavanja. Ako je doza propuštena, pacijent je treba uzeti što je prije moguće, bez udvostručavanja doze.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u dijelu 6.1.

Dojenje.

Unakrsna preosjetljivost je prijavljena kod ove grupe lijekova. Zbog toga se Fanisan / Fanisan Forte ne smije davati pacijentima s anamnezom preosjetljivosti na druge antagoniste H2 receptora.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Rak želuca

Prije početka liječenja čira na želucu potrebno je isključiti njegov mogući maligni karakter. Simptomatski efekat famotidina na čir na želucu ne isključuje mogućnost maligniteta.

Oštećena funkcija bubrega

Kako se famotidin primarno eliminira putem bubrega, potrebna je posebna pažnja kod liječenja pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega. Ako je klirens kreatinina niži od 10 ml/min, doze je potrebno smanjiti.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i efikasnost kod djece nije utvrđena.

Upotreba kod starijih pacijenata

Kada se famotidin primijenjivao starijim pacijentima u kliničkim ispitivanjima, nije bilo zabilježeno povećanje incidence ili promjena u vrsti neželjenih efekata. Nije potrebno prilagođavanje doze isključivo na osnovu starosti.

Općenito

U slučaju dugotrajnog liječenja visokim dozama, preporučuje se praćenje krvne slike i funkcije jetre.

U slučaju dugotrajne ulkusne bolesti, mora se izbjegavati nagli prestanak uzimanja lijeka nakon ublažavanja simptoma.

Odobreno
ALMBIH
25.4.2025.

Jedna Fanisan tableta od 20 mg sadrži 46,5 mg laktoze; jedna Fanisan Forte tableta od 40 mg sadrži 93 mg laktoze. Pacijenti sa rijetkim nasljednim poremećajima intolerancije galaktoze, kongenitalnim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze-galaktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

4.5 Interakcija sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Klinički ozbiljne negativne interakcije famotidina sa drugim lijekovima nisu poznate.

Famotidin ne stupa u interakciju sa lijekovima koji se metaboliziraju putem enzimskog sistema citohroma P450. Supstance koje metabolizira ovaj sistem i koje su testirane na ljudima uključuju varfarin, teofilin, fenitoin, diazepam, propranolol, aminopirin i antipirin. Zeleni indocijanin je testiran kao indeks jetrenog krvotoka i/ili ekstrakcije lijeka iz jetre i nisu pronađeni značajni efekti.

Studije kod pacijenata stabiliziranih na terapiji fenprokumonom nisu pokazale farmakokinetičku interakciju sa famotidinom niti efekat na farmakokinetičku ili antikoagulansnu efikasnost fenprokumona.

Osim ove studije o famotidinu, nije pronađeno povećanje očekivanog alkohola u krvi nakon konzumiranja alkohola.

Promjene pH želuca mogu utjecati na bioraspoloživost određenih lijekova, što rezultira smanjenjem apsorpcije atazanavira.

Apsorpcija ketokonazola i itrakonazola može biti smanjena. Ketokonazol treba dati 2 sata prije primjene famotidina.

Istovremenu primjenu posakonazol oralne suspenzije s famotidinom treba izbjegavati ukoliko je moguće, jer famotidin može smanjiti apsorpciju posakonazol oralne suspenzije tokom istovremene upotrebe.

Istovremena primjena famotidina s inhibitorima tirozin kinaze (TKI) dasatinibom, erlotinibom, gefitinibom, pazopanibom može smanjiti koncentraciju TKI u plazmi što rezultira manjom efikasnošću, pa se zbog toga ne preporučuje istovremena primjena famotidina s ovim TKI. Za daljnje specifične preporuke pogledajte produkt informacije o pojedinačnim TKI lijekovima.

Antacidi mogu smanjiti apsorpciju famotidina i dovesti do nižih koncentracija famotidina u plazmi. Famotidin zbog toga treba uzeti 1-2 sata prije primjene antacida.

Primjena probenecida može odgoditi eliminaciju famotidina. Potrebno je izbjegavati istovremenu primjenu probenecida i famotidina.

Sukralfat se ne smije primijeniti unutar dva sata od primjene famotidina.

Rizik od gubitka efikasnosti kalcij karbonata kada se istovremeno primjenjuje kao vezivo fosfata sa famotidinom kod pacijenata na hemodijalizi.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Fanisan / Fanisan Forte se ne preporučuje tokom trudnoće i treba ga propisivati samo ako je to neophodno. Prije nego što odluči da li koristiti Fanisan / Fanisan Forte tokom trudnoće, doktor bi trebao utvrditi potencijalnu korist u odnosu na moguće rizike.

Dojenje

Famotidin se izlučuje u majčino mlijeko. Dojilje bi zbog toga trebale ili potpuno prekinuti primjenu lijeka Fanisan / Fanisan Forte ili prestati s dojenjem.

Odobreno
ALMBIH
25.4.2025.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa mašinama

Neki pacijenti kada uzimaju famotidin, mogu imati neželjene efekte kao što su vrtoglavica i glavobolja. Pacijente treba uputiti da ne voze, ne rukuju mašinama ili obavljaju poslove koji zahtjevaju visok nivo pažnje ako primijete ove simptome (vidjeti dio 4.8).

4.8 Neželjeni efekti

Generalno, famotidin se veoma dobro podnosi.

Neželjeni efekti su sortirani prema učestalosti pojavljivanja: vrlo često (≥1/10); često (≥1/100 i <1/10); manje često (≥1/1.000 i <1/100); rijetko (≥1/10.000 i <1/1.000); vrlo rijetko (<1/10.000); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Vrlo rijetko: leukopenija, trombocitopenija, neutropenija, agranulocitoza, pancitopenija.

Poremećaji imunog sistema

Vrlo rijetko: reakcije preosjetljivosti (anafilaksa, angioedem, bronhospazam).

Psihijatrijski poremećaji

Vrlo rijetko: reverzibilni psihički poremećaji uključujući depresiju, anksioznost, agitaciju, dezorijentaciju, zbunjenost i halucinacije, nesanicu, smanjen libido.

Poremećaji nervnog sistema

Često: glavobolja, vrtoglavica.

Manje često: gubitak apetita.

Vrlo rijetko: konvulzije, grand mal napadi (posebno kod pacijenata s oštećenom funkcijom bubrega), parestezije, somnolencija.

Poremećaji respiratornog sistema, torakalni i medijastinalni poremećaji

Vrlo rijetko: intersticijska pneumonija, ponekad sa smrtnim ishodom.

Poremećaji probavnog sistema

Često: opstipacija, dijareja.

Manje često: suha usta, mučnina i/ili povraćanje, bol ili distenzija u stomaku, nadutost, anoreksija.

Poremećaji jetre i žuči

Vrlo rijetko: abnormalnosti jetrenih enzima, holestatska žutica.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Manje često: osip, pruritus, urtikarija.

Odobreno
ALMBIH
25.4.2025.

Vrlo rijetko: alopecija, Stevens-Johnson-ov sindrom/toksična epidermalna nekroliza, ponekad fatalna.

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

Vrlo rijetko: artralgija, grčevi mišića.

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki

Veoma rijetko: impotencija.

Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Manje često: umor.

Vrlo rijetko: stezanje u grudima.

Neželjeni efekti sa nepoznatim uzrocima

Prijavljeni su *rijetki slučajevi* ginekomastije; međutim, u kontrolisanim kliničkim ispitivanjima incidenca nije bila veća od onih uočenih sa placebom.

Prijavljivanje sumnje na neželjene efekte lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjene efekte 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 neželjene efekte lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeni efekat lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih efekata lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjene efekte 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 putem elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje

Neželjeni efekti u slučajevima predoziranja su slični neželjenim efektima u uobičajenom kliničkom iskustvu (vidjeti dio 4.8).

Pacijenti sa Zollinger-Ellison-ovim sindromom su tolerisali doze do 800 mg dnevno u periodu dužem od jedne godine bez razvoja značajnih neželjenih efekata.

Da bi se eliminisale neapsorbovane supstance iz gastrointestinalnog trakta, potrebno je započeti standardne mjere, kliničko praćenje i suportivnu terapiju.

Odobreno
ALMBIH
25.4.2025.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1 Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa:, Lijekovi za liječenje peptičkog ulkusa i bolesti gastroezofagealnog refluksa, antagonisti H2 receptora, ATC kod: A02BA03

Famotidin je antagonist histaminskih H2 receptora. Specifično i reverzibilno se veže za histaminske H2 receptore, gdje kompetitivno sprječava djelovanje histamina i tako inhibira bazalnu i stimuliranu sekreciju želučane kiseline i pepsina. Smanjuje se količina i kiselost želudačnog soka. Kao rezultat toga, smanjuje se korozivni učinak želučane kiseline na izloženu sluznicu duodenuma, želuca i jednjaka. Budući da je ukupan sadržaj želudačnog soka manji, smanjen je i refluks želučanog sadržaja u jednjak.

Kako drugi preparati smanjuju kiselost želudačnog soka, famotidin može izazvati hipergastrinemiju, koja je blaga i reverzibilna. Famotidin nema efekta na histaminske H1 receptore. Famotidin ublažava bol i druge simptome te ubrzava zacjeljivanje upale i/ili čira. Efekat jedne doze traje 12 sati.

5.2 Farmakokinetičke karakteristike

Nakon oralne primjene, maksimalni nivoi famotidina u plazmi se postižu za 1-3,5 sati; nakon pojedinačne doze od 40 mg, maksimum iznosi oko 0,070-0,100 mg/l. Bioraspoloživost tableta famotidina je oko 43% i na nju ne utiče hrana. Vezivanje za proteine je relativno slabo. Famotidin prolazi krvno-moždanu barijeru slično kao ranitidin i cimetidin. Također se izlučuje u majčino mlijeko. Oko 20-40% oralno primijenjenog famotidina i oko 70% intravenski primijenjenog famotidina eliminiše se nepromijenjeno u urinu, gdje je pronađena samo niska koncentracija metabolita famotidina (S-oksid), čija je moguća biološka aktivnost nepoznata.

Poluvrijeme eliminacije kod subjekata s normalnom bubrežnom funkcijom je oko 3 sata; ovo se produžava do 10-12 sati kod pacijenata sa klirensom kreatinina manjim od 30 ml/min.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost:

Nakon oralne primjene famotidina miševima i pacovima oba spola u pojedinačnim dozama do 8.000 mg/kg tjelesne težine nisu se manifestirali smrtni znaci. Za obje vrste, smrtonosna intravenska doza famotidina je 434-563 mg/kg. Smrtonosna intraperitonealna i subkutana doza je 800 mg/kg i više.

Subhronična toksičnost:

Nakon 14 dana ponovljene primjene pojedinačnih dnevnih doza od 3 mg i 9 mg/kg famotidina (Fanisan) miševima i pacovima oba spola, nisu uočene ozbiljne promjene morfoloških, histoloških, biohemijskih ili hematoloških parametara koje bi mogle uspostaviti uzročnu vezu sa ispitivanom supstancom.

Šestomjesečna toksikološka studija na pacovima:

U eksperimentu je korišteno 120 Wistar laboratorijskih pacova starih 7-8 sedmica (60 mužjaka, 60 ženki). Famotidin je oralno primjenjivan kao vodena suspenzija tokom 26 sedmica u dozama od 50 mg/kg, 500 mg/kg i 1.000 mg/kg tjelesne težine. Nisu pronađena odstupanja u ponašanju ili kliničkom stanju. Hematološkim pregledima nisu utvrđene promjene koje bi se mogle dovesti u vezu s količinom i periodom u kojem je ispitivana supstanca primijenjena. Biohemijska ispitivanja seruma i težine organa i patološko-morfološka ispitivanja nisu pokazala toksični efekat famotidina. Na osnovu dostupne literature, nisu uočeni teratogeni, mutageni ili kancerogeni efekti.

Odobreno
ALMBIH
25.4.2025.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Jezgro

Kukuruzni škrob

Laktoza monohidrat

Mikrokristalna celuloza

Koloidni bezvodni silicij dioksid

Magnezij stearat

Omotač

Hipromeloza

Makrogol 6000

Crveni željezni oksid (Fanisan 20 mg)

Žuti željezni oksid (Fanisan Forte 40 mg)

Titan dioksid

Dimetikon emulzija

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok trajanja

4 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 25°C.

6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja

Al/PVC blister, kartonska kutija.

Veličina pakovanja:

Fanisan 20 mg: 20 film tableta

Fanisan Forte 40 mg: 10 ili 20 film tableta

Ne moraju sve veličine pakovanja biti dostupne na tržištu.

6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Odobreno
ALMBIH
25.4.2025.

Nema posebnih zahtjeva.

6.7. Režim izdavanja

Rp – Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište), PROIZVOĐAČA GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet) I NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Proizvođač (administrativno sjedište)

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle

140 00 Praha 4

Republika Češka

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle

140 00 Praha 4

Republika Češka

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

PRO.MED.BH d.o.o. Sarajevo

Višnjik 24

71000 Sarajevo

BiH

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O ODOBRENJU ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Fanisan Forte, 40 mg/tableta, film tablete, 20 film tableta (2 PVC/Al blistera po 10 film tableta), u kutiji; broj dozvole: 04-07.3-1-12872/23 od 25.04.2025. god.

Fanisan Forte, 40 mg/tableta, film tablete, 10 film tableta (1 PVC/Al blister po 10 film tableta), u kutiji; broj dozvole: 04-07.3-1-12873/23 od 25.04.2025. god.

Fanisan, 20 mg/tableta, film tablete, 20 film tableta (2 PVC/Al blistera po 10 film tableta), u kutiji; broj dozvole: 04-07.3-1-12874/23 od 25.04.2025. god.

Odobreno
ALMBIH
25.4.2025.