

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **ИМЕ НА ПРОДУКТА** FAMOTIDINE 10 – Medica (Фамотидин 10 - Медика)

2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ НА АКТИВНО ДЕЙСТВАЩАТА СЪСТАВКА**

Всяка таблетка **Фамотидин 10 - Медика** съдържа като активна съставка famotidine 10 mg.

3. **ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Филмирани таблетки.

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1. Терапевтични индикации

За симптоматично облекчаване на симптомите на стомашен хиперацидитет, следствие неправилно хранене или предизвикан от определени храни и напитки, злоупотреба с алкохол и тютюнопушене.

4.2. Дозирание и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 годишна възраст

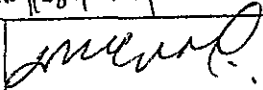
Фамотидин 10 mg се приема 1 час преди хранене. За 24 часа не бива да се приемат повече от 2 таблетки.

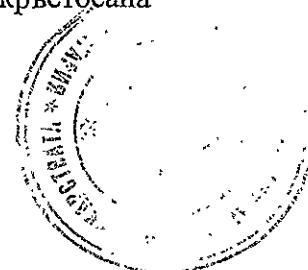
Продължителност на терапията

Фамотидин 10 mg не бива да се приема повече от 14 дни без консултация с лекар.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към Фамотидин или някоя от другите съставки на таблетките.
- Свръхчувствителност към друг H₂ блокер, поради доказана кръстосана чувствителност на препаратите от този клас.
- Деца под 12 години.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № К-84 77/23-01.04	
649/09.01.04	



4.4. Специални предупреждения

- Фамотидин се прилага с особено внимание при гериатрични пациенти и такива със средно изразена и тежка бъбречна недостатъчност.
- При терапия с фамотидин не бива да се изключва възможността от малигнен процес на стомаха.
- Съществува възможност за хиперинфекция, особено при пациенти с намалена имунна защита.

4.5. Взаимодействия с други медицински продукти или други форми на взаимодействия

Фамотидин не инхибира чернодробните микрозомални ензими. Клинични проучвания сочат, че фамотидин не потенцира ефектите на warfarin, phenytoin, diazepam, propranolol, aminopyrine и antipyrine.

Антиацидните лекарства могат да намалят абсорбцията на фамотидин с 10-33%.

Лекарствени взаимодействия свързани с повишаването на pH на стомаха, предизвикано от фамотидин:

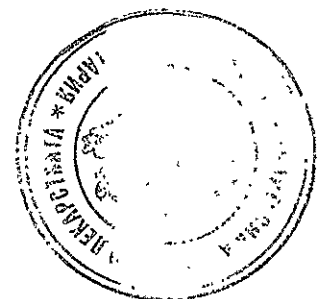
- Абсорбцията на имидазоловите противогъбичкови намалява
- Абсорбцията на amoxicillin/clavulonic acid се повишава
- Абсорбцията на cefprozime намалява
- Абсорбцията на cyclosporine намалява
- Бионаличността на midazolam се повишава
- Реналната тубуларна секреция намалява и AUC на фамотидин се повишава при едновременно приложение с probenecid
- Фамотидин потиска метаболизма и клирънса, и повишава серумните концентрации на теофилин

Фамотидин не повлиява ензима алкохол дехидрогеназа и нивата на етанол в кръвта.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Фамотидин е категория В.



Изследвания върху животни не са показали наличие на нежелани ефекти върху фертилитета, фетотоксични, генотоксични, тератогенни или мутагенни ефекти. Поради липсата на достатъчно данни и добре контролирани изследвания върху приложението на фамотидин по време на бременност, не се препоръчва приемането му при тази група пациенти.

Кърмене

Фамотидин се секретира с майчиното мляко. Не се препоръчва приемането на фамотидин по време на кърмене. Ако все пак това е наложително, то кърменето трябва да се спре.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма установени.

4.8. Нежелани ефекти

Отбелязани са следните нежелани ефекти:

- ЦНС

При терапия с фамотидин най-често срещания нежелан ефект е главоболие с честота от 1.3% до 4.7%.

По-рядко се наблюдават обърканост, делириум, тревожност, парестезии, депресия, намалено либидо, безсъние и отпуснатост.

Има единични съобщения за гърчове и халюцинации, особено при гериатрични пациенти с намела бъбречна функция.

ЦНС нежелани ефекти се наблюдават по-често при пациенти със средно изразена (креатининов клирънс < 50 mL/min) и тежка бъбречна (креатининов клирънс < 10 mL/min) недостатъчност.

- Гастро-интестинални

Най-често наблюдаваният нежелан ефект от страна на гастро-интестиналния тракт е констипация – 1.2% - 1.4%.

По-рядко се наблюдават сухост в устата, диария, дискомфорт, гадене и повръщане.

- Хематологични



Фамотидин е амидно производно с тиазолова странична верига. В сравнение с циметидин и ранитидин, фамотидин е уникален по това, че е бавен обратим, конкурентен H_2 рецепторен антагонист, като се дисоциира бавно от активната част.

Фамотидин 5 mg перорално предизвиква потискане на киселата секреция с 60%, 10 mg – 70% и 20 mg – 90%. Продължителността на ефекта на фамотидин е дозозависима. Потискането на киселата секреция продължава 12 часа при прилагането на 20 mg фамотидин перорално. Фамотидин ефективно потиска базалната, нощната, пентагастрин, хистамин, тетрагастрин и постпрандиалната – стимулирана кисела секреция. Ефектът му обикновено настъпва след 1-2 часа и продължава 10 – 12 часа. Антисекреторната активност на фамотидин е 40-60 пъти по-силна от тази на циметидин и 12-15 по-силна от ранитидин. Фамотидин има и по-дълъг полу-живот от циметидин и ранитидин, което позволява дозиране веднъж дневно.

5.2. Фармакокинетични свойства

Антиациден ефект се наблюдава след около 80-90 минути след приема. Намаляване на паренето и киселините се наблюдава към 15-30та минута след приема. Максимален ефект се наблюдава на 3-4ия час. Продължителността на ефекта е 12 часа.

Серумните нива на фамотидин не корелират с дозата и степента на инхибиране на киселата секреция. При перорална употреба t_{max} е 1-3.5 часа, а C_{max} е 29 - 33 mcg/mL при доза 10 mg фамотидин.

Оралната бионаличност на фамотидин е 20-66%. Храната не повлиява абсорбцията.

Свързването с плазмените протеини е 10-28%. Времето на полу-разпределение е 0.18 - 0.5 часа. Обемът на разпределение (V_d) е 0.94 - 2 L/kg. Няма съществена разлика в V_d при здрави доброволци и пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност.

Фамотидин се метаболизира в черния дроб в 30% - 35%. Фамотидин няма ефект върху чернодробния кръвоток и не повлиява чернодробните микрозомални



окислителни ензими. Фамотидин S-оксид е единственият известен засега метаболит, но неговата фармакологична активност все още не е проучена.

Фамотидин се екскретира главно като непроменено лекарство през бъбреците чрез гломерулна филтрация или активна тубуларна секреция. Около 25-30% от перорално приетата доза се открива в урината като непроменено лекарство. С фекалиите се екскретират около 50% от приетата доза.

Реналният клирънс на фамотидин е 250 - 450 mL/мин. Тоталният телесен клирънс е 4.1 - 13.8 mL/min/kg. Фамотидин се екскретира с майчиното мляко в концентрация 0.015 - 0.04 mg/kg/дневно, която се счита за незначителна.

Времето на полу-елиминиране на фамотидин е 2.59 - 4 часа.

При пациенти с креатининов клирънс < 10 mL/min, времето на полу-елиминиране може да достигне 20 часа (27 часа - при анурични пациенти). Не са наблюдавани промени във времето на полу-елиминиране при пациенти с чернодробна недостатъчност.

5.3. Предклинични данни за безопасност

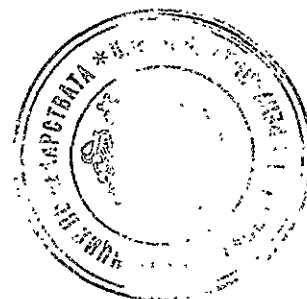
Изследвания върху плъхове, мишки, зайци и кучета сочат, че фамотидин няма нежелани ефекти върху репродукцията и изхода на бременността дори и при прилагането на високи дози до 4000 mg/kg дневно еднократно или хронично приложение на 2000 mg/kg дневно). При мъжки плъхове третирани с фамотидин не са наблюдавани антиандрогенни ефекти. При експерименти с бременни плъхове и зайци не са наблюдавани тератогенни ефекти, но при зайците получавали доза 625 пъти надвишаваща човешката терапевтична доза е наблюдавано повишаване процента на ембрионална смърт.

Фамотидин няма карциногенен и мутагенен потенциал

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Наименование и количество на помощните вещества

Cellulose microcrystalline	28.0 mg	Ph.Eur.4
Lactose monohydrate	70.0 mg	Ph.Eur.4
Hydroxypropylcellulose	2.7 mg	Ph.Eur.4



Sodium starch glycollate (type A)	5.6 mg	Ph.Eur.4
Talk	2.3 mg	Ph.Eur.4
Magnesium stearate	1.4 mg	Ph.Eur.4
Opadry YS-IR-7002	5.0 mg	Сертификат на фирма Colorcon

6.2. Несъвместимости

Няма отбелязани

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо място при температура от 5 до 25° С.

6.5. Вид и естество на опаковката

Блистер от PVC фолио с 10 таблетки.

1 блистер в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

За перорално приложение

7. ВЪВЕЖДАЩ И АДМИНИСТРАТИВЕН НОМЕР ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЯ

8. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА МЕДИКА АД - САНДАНСКИ

Индустириална зона
2800 Сандански
България
тел. 74634210

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА ПОПРАВКА НА ТЕКСТА : Ноември 2003

