

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	И-3427, NO. 11.08
Одобрено:	23 / 30. 09. 08

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФАМОТИДИН АЛКАЛОИД® 40 mg филмирани таблетки

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 40 mg фамотидин.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

\* Филмирани таблетки

Кръгли, двойно изпъкнали, розово-червени филмирани таблетки с разделителна черта от едната страна.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

- Терапия и профилактика на дуоденална язва;
- Терапия и профилактика на стомашна язва;
- Състояния, характеризирани се с хиперсекреция на солна киселина (синдром на Zollinger-Ellison, системна мастоцитоза, множествен ендокринен аденом);
- Гастроезофагеален рефлукс;
- Профилактика и терапия на парене в стомаха и зад гръдната кост, предизвикано от увеличена секреция на солна киселина;
- Профилактика на аспирационна пневмония при пациенти, подложени на хирургична операция.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### *Дуоденална язва*

Препоръчваната начална доза е 40 mg фамотидин късно вечер. Лечението продължава четири до осем седмици. При повечето пациенти с такъв режим до четири седмици настъпва излекуване. За пациенти, при които язвите не зарастват напълно след четири седмици, се препоръчва допълнителен четириседмичен лечебен курс.

Поддържаща терапия: за предотвратяване на повторна поява на дуоденални улцерации се препоръчва по-ниската доза от 20 mg фамотидин, приета късно вечер.

##### *Доброкачествена стомашна язва*

Препоръчваната доза е 40 mg фамотидин късно вечер. Лечението трябва да продължи четири до осем седмици, освен ако ендоскопски не бъде доказано по-ранно зарастване.



### ***Синдром на Zollinger-Ellison***

Пациенти без предходна антисекреторна терапия трябва да започнат с 20 mg фамотидин на всеки шест часа, след което дозата се определя в зависимост от индивидуалния отговор: дози до 640 mg дневно са използвани в продължение на една година без поява на значителни странични ефекти или тахифилаксия. Пациенти, лекувани до момента с друг H<sub>2</sub> антагонист, могат да преминат директно към лечение с фамотидин, но с доза, по-висока от препоръчаната за стартово лечение на новите случаи. Началната доза в такива случаи зависи от тежестта на състоянието и от последната доза на използвания дотогава H<sub>2</sub> антагонист.

### ***Гастро-езофагеален рефлукс***

Препоръчителната доза за симптоматично лечение на гастро-езофагеалния рефлукс е 20 mg фамотидин два пъти дневно в продължение на шест до дванадесет седмици. Повечето пациенти установяват подобрене след две седмици.

В случаите, когато гастро-езофагеалният рефлукс е свързан с наличие на ерозии или улцерации по хранопровода, препоръчителната доза е 40 mg фамотидин два пъти дневно в продължение на шест до дванадесет седмици.

***Поддържаща терапия:*** За предотвратяване на повторна поява на симптомите, ерозиите или улцерациите, свързани с гастро-езофагеалния рефлукс, препоръчителната доза е 20 mg фамотидин два пъти дневно.

### ***Употреба при пациенти в напреднала възраст***

Препоръчителната доза при повечето пациенти в напреднала възраст е същата за всички споменати индикации (виж по-горе).

### ***Употреба при увредена бъбречна функция***

Тъй като фамотидин се екскретира предимно през бъбреците, трябва да се прилага внимателно при пациенти с тежка бъбречна увреда. Дозата се намалява на 20 mg фамотидин вечер при креатининов клирънс под 10 ml/min.

### ***Приложение при деца***

Ефикасността и безопасността на фамотидин при деца не е проучвана.

## **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към фамотидин.

## **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

### ***Карцином на стомаха***

Злокачествените заболявания на стомаха трябва да бъдат отхвърлени преди започване на терапия на стомашна язва с фамотидин. Симптоматичното повлияване на стомашната язва от терапия с фамотидин не изключва наличието на злокачествено образувание.

### ***Нарушена бъбречна функция***

Тъй като фамотидин се излъчва предимно през бъбреците, необходимо е внимание при прилагането при пациенти с нарушени бъбречни функции. Дозата се намалява на 20 mg фамотидин при креатининов клирънс под 10 ml/min.

### ***Наушена чернодробна функция***

При пациенти с тежка чернодробна недостатъчност е необходимо специално внимание. Терапията с фамотидин може да увеличи вероятността от суперинфекция със *Strongyloides*, особено при пациенти с нарушен имунитет.

### ***Употреба при деца***

Ефикасността и безопасността на фамотидин при деца не е проучвана.



### **Важна информация относно някои от съставките на Фамотидин Алкалоид**

Фамотидин Алкалоид съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Фамотидин не инхибира чернодробната цитохром P450 ензимна система. Нещо повече, клиничните изследвания показват, че фамотидин не потенцира активността на варфарин, теофилин, фенитоин, диазепам, пропранолол, аминопирин и антипирин, които се инактивират от тази система.

Едновременното приложение на атазанавир с H<sub>2</sub>-рецепторен антагонист води до понижена концентрация на атазанавир, което от своя страна води до загуба на терапевтичния ефект и развитие на резистентност.

Фамотидин значително редуцира абсорбцията на цефподоксим, кетоконазол и итраконазол. Антиацидните средства и сукралфат намаляват абсорбцията на фамотидин.

### **4.6 Бременност и кърмене**

#### ***Бременност***

Фамотидин не се препоръчва за употреба при бременност и се предписва само при ясна необходимост. Преди вземане на решението за употреба на фамотидин по време на бременност лекуващият лекар трябва внимателно да прецени потенциалната полза от приема спрямо възможните рискове.

#### ***Кърмещи майки***

Фамотидин преминава в майчиното мляко. Кърмещите майки трябва или да преустановят кърменето, или да спрат приема на лекарствени продукти.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Фамотидин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Възможните нежелани лекарствени реакции, за които е съобщавано, са класифицирани съгласно системно-органна класификация. Възприета е следната класификация на нежеланите лекарствени реакции: много чести (>1/10); чести (>1/100, <1/10); не чести (>1/1,000, <1/100); редки (>1/10,000, <1/1,000) и много редки (<1/10,000), (вкл. изолирани съобщения).

#### **Нарушения на кръвта и лимфната система**

Много рядко: тромбоцитопения, левкопения, агранулоцитоза и панцитопения.

#### **Нарушения на имунната система**

Рядко: реакции на свръхчувствителност (анафилаксия, ангиоедем, бронхоспазм).

#### **Психични нарушения**

Много рядко: обратими психологични смущения (напр. халюцинации, дезориентация, объркване, безпокойство, тревожност, депресия).

#### **Нарушения на нервната система**

Често: главоболие, замаяност.

Много рядко: парестезии, сънливост, безсъние, епилептични гърчове (grand mal).





#### Сърдечни нарушения

Рядко: аритмия, AV-блок, палпитации.

#### Стомашно-чревни нарушения

Често: запек, диария;

Нечесто: сухост в устата, гадене, повръщане, стомашно-чревен дискомфорт, метеоризъм, загуба на апетит.

#### Хепато-билиарни нарушения

Рядко: интрахепатална холестаза (видим белег: жълтеница).

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечесто: обрив, сърбеж;

Рядко: уртикария;

Много рядко: косопад, тежки кожни реакции (напр. токсична епидермална некролиза).

#### Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Рядко: артралгия;

Много рядко: мускулни крампи.

#### Нарушения на възпроизводителната система и гъдата

Много рядко: импотентност, понижено либидо, гинекомастия.

#### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечесто: умора.

Много рядко: чувство на тежест в гърдния кош.

#### Изследвания

Рядко: повишени стойности (трансаминази, GGT, алкална фосфатаза, билирубин).

## 4.9 Предозиране

Няма данни за преднамерено предозиране. На възрастни пациенти със състояние на патологична хиперсекреция са давани дози до 640 mg дневно, без да бъдат наблюдавани сериозни странични ефекти. В случай на предозиране лечението е симптоматично и поддържащо. Неабсорбираното количество се отстранява от стомашно-чревния тракт, като пациентът се наблюдава и му се прилага поддържаща терапия.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

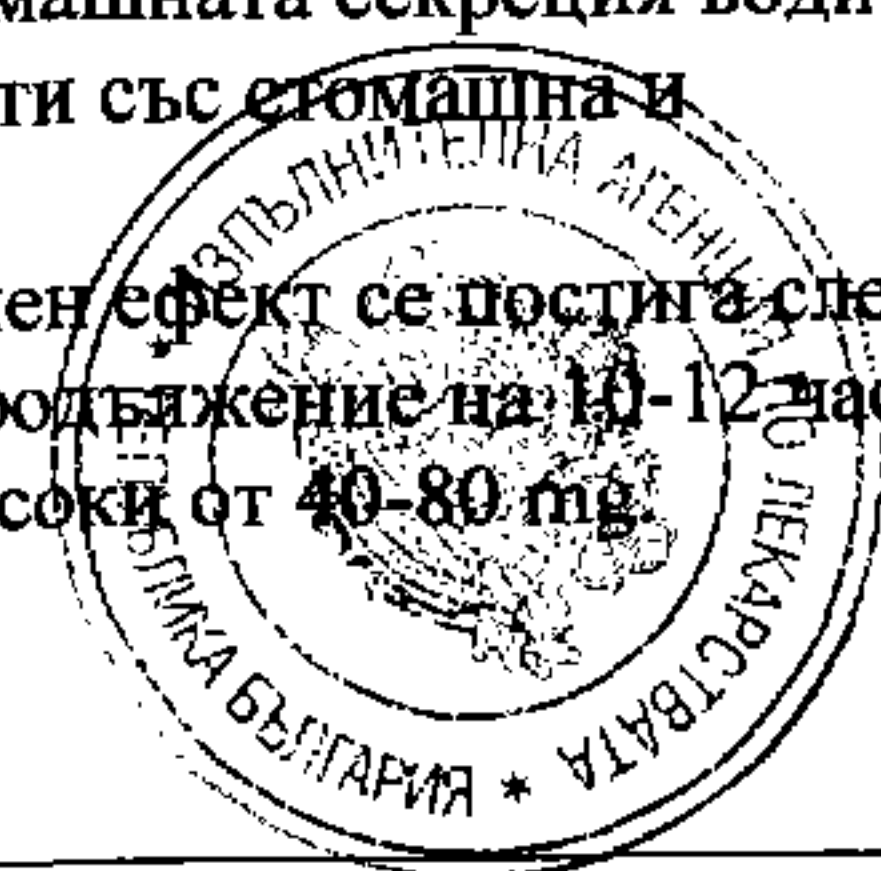
### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: H<sub>2</sub>-рецепторни антагонисти, АТС код: A02BA03

Фамотидин е компетитивен и селективен блокер на H<sub>2</sub>-хистаминовите рецептори. Поради своя висок афинитет и дълготрайното свързване с H<sub>2</sub>-хистаминовите рецептори в париеталните клетки на стомаха фамотидин индуцира мощна и дълготрайна инхибиция на стомашната секреция. Фамотидин инхибира, както базалната, така и стомашната секреция, стимулирана от храна, хистамин, кофеин, гастрин и т.н.

Силният и дълготраен инхибиторен ефект на фамотидин върху стомашната секреция води до бързо облекчаване на болката и стомашния дискомфорт при пациенти със ~~стомашна и~~ дуоденална язва и до подобряване на общото им състояние.

Ефектът на фамотидин се проявява 1-2 часа след приема, максимален ефект се постига след 1-3 часа, като потискането на стомашната секреция се задържа в продължение на 10-12 часа. Ефектът може да продължи 18-24 часа, ако се прилагат дози, по-високи от 40-80 mg.



## 5.2 Фармакокинетични свойства

### *Абсорбция*

След прием през устата фамотидин не се абсорбира напълно от стомашно-чревния тракт. Пикът на серумната концентрация се достига за 1-3 часа, а максималната инхибиция на секрецията на солна киселина се проявява 3 часа след перорална доза от 40 mg. Консумацията на храна не повлиява значително плазмената концентрация на фамотидин.

### *Разпределение*

Фамотидин се свързва слабо с плазмените протеини (около 15-20%). Плазменият полуживот след еднократна перорална доза или многократно повторени дози (в продължение на 5 дни) е приблизително 3 часа.

### *Метаболизъм*

Метаболизмът на фамотидин се осъществява в черния дроб с образуване на неактивен сулфоксиден метаболит.

### *Екскреция*

Около 25-60% от пероралната доза се екскретира през урината, основно непроменена. Малко количество от лекарството се екскретира като сулфоксид.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Царевично нишесте  
Магнезиев стеарат  
Лактоза монохидрат  
Целулоза, микрокристална  
Силициев диоксид, колоиден безводен  
Хипромелоза  
Макрогол 4000  
Титанов диоксид Е 171  
Пигмент железен оксид червен Е 172



### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо

### 6.3 Срок на годност

3 (три) години

#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този медицински продукт не изисква специални условия за съхранение.

#### **6.5 Данни за опаковката**

Таблетките са пакетирани в блистери от алуминиево и PVC-фолио. Кутии, съдържащи 10 филмирани таблетки и листовка.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

"Алкалоид" ЕООД  
ж.к. "Мотописта" 2,  
ул. "Рикардо Вакарини" № 2, ет.3, ап.10  
гр.София 1404, Р. България  
tel. +359 2 80 81 081  
fax. +359 2 95 89 367  
e-mail: office@alkaloid.bg

### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

04/12/94 ----

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

10/2008

