

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FAMOSAN 10 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje famotidinum 10 mg.
Pomocné látky se známým účinkem: jedna potahovaná tableta obsahuje monohydrát laktosy.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Famosan 10 mg lze užívat ke krátkodobé a symptomatické léčbě příznaků typu pálení žáhy, žaludečního překyselení a nevolnosti.
Přípravek mohou bez vědomí lékaře užívat dospělí pacienti. Dospívající od 16 let mohou užívat přípravek pouze na doporučení lékaře.

4.2 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 famotidinu, je vhodné použít Famosan 20 mg nebo Famosan 40 mg.

4.3 Kontraindikace

Famosan 10 mg nesmí být podáván při hypersenzitivitě na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, při kojení a před bioptickým vyloučením maligní povahy vředové choroby. Byla pozorována zkřížená hypersenzitivita na příbuzné látky, proto Famosan 10 mg nesmí být podáván pacientům s hypersenzitivitou na jiné blokátory H₂-receptorů. Dětem a dospívajícím do 16 let se Famosan 10 mg nepodává.

4.4 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.
Famosan 10 mg obsahuje laktosu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktasy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy klinicky závažné negativní interakce famotidinu s jinými léky. Famotidin neovlivňuje ani vstřebávání jiných léků ve střevě, ani enzymatickou biotransformaci theofylinu, kumarinu, propranololu, diazepamu, aminopyrinu aj. v játrech.

Antagonisté H₂-receptorů mohou zvýšit hodnotu žaludečního pH, a tím snížit absorpci léků, jako je ketokonazol nebo itraconazol, jejichž absorpce je závislá na žaludečním pH. Pacienta je třeba upozornit, že Famosan 10 mg smí užít nejdříve za 2 hodiny po užití těchto léků.

Riziko ztráty účinnosti uhličitanu vápenatého při jeho současném podávání jako vazače fosfátů s famotidinem u hemodialyzovaných pacientů.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Těhotné ženy mohou famotidin užívat pouze v nezbytných případech na doporučení lékaře, pokud potenciální prospěch pro matku převyšuje nad možnými riziky pro plod.

Kojení

Famotidin proniká do mateřského mléka, a proto se při léčbě famotidinem nesmí kojit.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Famosan 10 mg nemá běžně nepříznivý vliv na činnost vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování. Nicméně jako mnoho jiných léků může u některých pacientů způsobit závrať. Je třeba, aby se pacienti ujistili o svých reakcích na famotidin před řízením motorového vozidla nebo obsluhou strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

U pacientů léčených famotidinem v klinických studiích byly hlášeny následující reakce, které se vyskytovaly u více než 1 % pacientů a jejichž kauzalita k podání famotidinu je možná: bolest hlavy (4,7 %), závrať (1,3 %), zácpa (1,2 %) a průjem (1,7 %).

Následující reakce byly hlášeny v klinických studiích nebo od zavedení famotidinu na trh. Kauzalita k podání famotidinu nebyla v mnohých případech jasná. Nežádoucí účinky v každé třídě orgánových systémů jsou seřazeny s klesající závažností.

Nežádoucí účinky jsou rozděleny podle četnosti výskytu za použití následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy krve a lymfatického systému

Vzácné: agranulcytóza, pancytopenie, leukopenie, trombocytopenie.

Poruchy imunitního systému

Vzácné: anafylaxe, angioedém, otok tváří a kolem očí, kopřivka, vyrážka, zčervenání spojivky.

Psychiatrické poruchy/ Poruchy nervového systému

Vzácné: grand mal záchvat; psychické poruchy, které byly reverzibilní, zahrnující halucinace, zmatenost, agitaci, deprese, úzkost, snížené libido, parestezie, nespavost, ospalost.

Velmi vzácné: byly hlášeny křeče u pacientů s poškozenou renální funkcí.

Poruchy ucha a labyrintu

Vzácné: tinitus.

Srdeční poruchy

Vzácné: arytmie, AV blok, palpitace.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Vzácné: bronchospasmus, intersticiální pneumonie.

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: flatulence.

Vzácné: zvracení, nevolnost, břišní obtíže, anorexie, sucho v ústech, porucha chuti.

Poruchy jater a žlučových cest

Vzácné: cholestatická žloutenka, abnormality jaterních enzymů.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Vzácné: toxická epidermální nekrolýza, akné, svědění, suchá kůže, pruritus, flush.

Velmi vzácné: Stevensův-Johnsonův syndrom, alopecie.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Vzácné: bolest svalů a kostí, křeče svalů, bolest kloubů.

Poruchy reprodukčního systému a prsu

Vzácné: impotence a gynekomastie, nicméně v kontrolovaných klinických studiích nebyla jejich incidence vyšší než u placeba.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Vzácné: horečka, astenie, únava.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Projevy předávkování famotidinem dosud nebyly pozorovány.

Léčba je symptomatická, specifické antidotum není známo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antagonisté H₂-receptorů, ATC kód: 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).

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 močí, 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 clearance kreatininu 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 8000 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 samcům i samicím myší a potkanů v jednotlivé denní dávce 3 mg/kg 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 toxicita

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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Granulovaná mikrokrytalická celulóza
Monohydrát laktosy
Kukuřičný škrob
Magnesium-stearát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Hypromelosa 2910/5
Makrogol 6000
Oxid titaničitý
Červený oxid železitý
Žlutý oxid železitý
Simetikonová emulze

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Průhledný PVC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 10 potahovaných tablet.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

09/220/03-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25. 6. 2003

Datum posledního prodloužení registrace: 1. 12. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

30. 8. 2018