

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Famogast  
20 mg tabletki powlekane  
40 mg tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 tabletka powlekana zawiera 20 mg lub 40 mg famotydyny (*Famotidinum*).

Substancje pomocnicze: patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

- Choroba wrzodowa dwunastnicy.
- Zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy po wyleczeniu jej aktywnej postaci.
- Stany chorobowe związane z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego (zespół Zollingera - Ellisona).
- Choroba wrzodowa żołądka.
- Leczenie choroby refluksowej przełyku.
- Zapobieganie nawrotom choroby refluksowej przełyku oraz wystąpieniu nadżerek lub owrzodzeń w przebiegu choroby refluksowej przełyku.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Preparat do stosowania doustnego.

##### Stosowanie u dorosłych:

*Choroba wrzodowa dwunastnicy*

40 mg przed snem przez 4 do 8 tygodni.

U większości pacjentów wyleczenie uzyskuje się po 4 tygodniach terapii.

W razie potrzeby terapię można przedłużyć do 8 tygodni.

*Zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy*

20 mg bezpośrednio przed snem.

*Stany chorobowe związane z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego (zespół Zollingera - Ellisona)*

Początkowo 20 mg co 6 godzin.

Dawkowanie podtrzymujące powinno być dostosowane indywidualnie, w zależności od stanu pacjenta i reakcji na leczenie.

Największa zastosowana dawka famotydyny, po której nie wystąpiły działania niepożądane wynosiła 800 mg na dobę.

#### *Choroba wrzodowa żołądka*

Zwykle 40 mg bezpośrednio przed snem.

Wyleczenie występuje po 4 do 8 tygodniach terapii.

#### *Choroba refluksowa przełyku*

Leczenie dolegliwości w przebiegu choroby refluksowej przełyku:

20 mg 2 razy na dobę przez 6 do 12 tygodni. Większość pacjentów odczuwa poprawę po 2 tygodniach leczenia.

Jeżeli w przebiegu choroby refluksowej przełyku doszło do nadżerek lub owrzodzeń przełyku: zwykle 40 mg 2 razy na dobę przez 6 do 12 tygodni.

#### *Zapobieganie nawrotom choroby refluksowej przełyku oraz wystąpieniu nadżerek lub owrzodzeń w przebiegu choroby refluksowej przełyku*

20 mg 2 razy na dobę.

#### Dawkowanie w stanach niewydolności nerek

Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 10 ml/min) powinni stosować preparat w dawce 20 mg przed snem.

#### Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Takie jak u pacjentów młodszych.

#### Stosowanie u dzieci

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania famotydyny u dzieci.

### **4.3. Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na famotydynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu. Nadwrażliwość na inne leki z grupy antagonistów receptora H<sub>2</sub> w wywiadzie.

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

- Przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów z owrzodzeniem żołądka należy wykluczyć jego nowotworowy charakter (leczenie famotydyną może maskować objawy choroby nowotworowej żołądka).
- Famotydyna wydalana jest głównie przez nerki, dlatego u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek należy odpowiednio zmniejszyć dawkę dobową leku (patrz „Dawkowanie i sposób podawania”).
- Ze względu na zawartość czerwieni koszenilowej preparat może powodować reakcje alergiczne.

### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Famotydyna nie wykazuje klinicznie ważnych interakcji.

- Famotydyna nie wchodzi w interakcje z lekami metabolizowanymi przez układ enzymatyczny cytochromu P-450. Do tych leków należą: warfaryna, teofilina, fenytoina, diazepam, propranolol, aminofenazon, fenazon.
- Pokarm może w niewielkim stopniu zmniejszyć biodostępność famotydyny, co nie ma znaczenia klinicznego.

#### 4.6. Cięża i laktacja

##### *Ciąża:*

Brak kontrolowanych badań dotyczących stosowania famotydyny u kobiet ciężarnych, dlatego preparat może być stosowany w okresie ciąży tylko w przypadku bezwzględnej konieczności.

##### *Karmienie piersią:*

Kobiety karmiące piersią powinny zaprzestać stosowania famotydyny lub karmienia piersią, gdyż famotydyna przenika do mleka kobiecego.

#### 4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie ma informacji na temat przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w czasie stosowania famotydyny. Jednakże u niektórych pacjentów obserwowano objawy niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego (np. zawroty głowy), które mogą zaburzać sprawność psychofizyczną. Jeśli wystąpią takie objawy niepożądane nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### 4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono według częstości występowania:

bardzo często >1/10;

często >1/100, <1/10;

niezbyt często >1/1000, <1/100;

rzadko >1/10 000, <1/1000;

bardzo rzadko <1/10 000

##### **Niezbyt często:**

##### *Zaburzenia układu nerwowego*

zmęczenie, przemijające zaburzenia psychiczne, takie jak: depresja, dezorientacja, splątanie, niepokój, pobudzenie i halucynacje.

##### *Zaburzenia żołądka i jelit*

nudności, wymioty, dyskomfort lub bóle w obrębie jamy brzusznej, anoreksja, suchość w ustach.

##### *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych*

zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, żółtaczka cholestatyczna.

##### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

wysypka, świąd, pokrzywka.

##### *Zaburzenia układu immunologicznego*

anafilaksja, obrzęk naczyniowo-ruchowy i inne reakcje alergiczne.

##### *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe*

bóle stawowe i mięśniowe, kurcze mięśniowe.

##### **Rzadko:**

##### *Zaburzenia układu nerwowego*

bóle głowy, zawroty głowy.

*Zaburzenia żołądka i jelit*  
zaparcia i biegunki.

**Bardzo rzadko:**

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*  
martwica toksyczno-rozplywna naskórka.

*Zaburzenia serca*  
blok przedsionkowo-komorowy.

*Zaburzenia układu rozrodczego i piersi*  
ginekomastia, która ustępuje po odstawieniu leku.

Obserwowano rzadkie przypadki leukopenii, pancytopenii, trombocytopenii i agranulocytozy oraz nasilenia istniejącej choroby wątroby, jednak nie potwierdzono związku przyczynowego pomiędzy leczeniem famotydyną a występowaniem tych działań niepożądanych.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Nie opisano przypadków przedawkowania famotydyny.

Pacjenci z nadmiernym wydzielaniem soków trawiennych stosowali famotydynę w dawce do 800 mg na dobę bez wystąpienia poważniejszych działań niepożądanych.

W razie przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe, ponieważ nie ma specyficznej odtrutki na famotydynę.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

*Grupa farmakoterapeutyczna:* Leki stosowane w chorobie wrzodowej oraz w chorobie refluksowej przełyku, antagoniści receptora H<sub>2</sub>.

*Kod ATC:* A 02 BA03

Famotydyna jest kompetycyjnym inhibitorem receptorów histaminowych H<sub>2</sub>, znajdujących się w ścianie komórek okładzinowych żołądka. Famotydyna hamuje wydzielanie kwasu solnego, również stymulowane pokarmem i pentagastryną, oraz zmniejsza stężenie pepsyny w soku żołądkowym.

Czas działania jednorazowej dawki famotydyny utrzymuje się przez 10 do 12 godzin.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

##### ***Wchłanianie***

Famotydyna podlega farmakokinetyce liniowej. Około 40 - 50% doustnie przyjętej dawki famotydyny wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie famotydyny po zastosowaniu preparatu Famogast w jednorazowej dawce 40 mg, wynosi 199,2 + 61,8 ng/ml i występuje po około 1 do 3 h. Pokarm lub preparaty zobojętniające (antacida) nie mają znaczącego wpływu na wchłanianie leku.

##### ***Dystrybucja***

Famotydyna przenika do mleka oraz minimalnie do płynu mózgowo-rdzeniowego.

### **Metabolizm**

Famotydyna jest metabolizowana w wątrobie na drodze S-oksydacji, głównie do nieczynnego sulfotlenku famotydyny.

### **Eliminacja**

Okres półtrwania leku u dorosłych z prawidłową czynnością nerek wynosi średnio od 2,5 do 4 godzin, wydłuża się natomiast u pacjentów z niewydolnością nerek.

Od 25% do 30% doustnie przyjętej dawki wydalana jest z moczem w postaci nie zmienionej. Mała ilość leku jest wydalana w postaci sulfotlenku. Famotydyny nie można usunąć z ustroju na drodze hemodializy.

### **5.3. Dane przedkliniczne dotyczące bezpieczeństwa**

Famotydyna nie działała karcynogennie u myszy i szczurów, które otrzymywały preparat w dawce około 2 g/kg mc. na dobę (dawka około 2500 razy większa od zwykle stosowanej u ludzi) przez dłuższy czas.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

*Famogast, tabletki powlekane 20 mg:*

skrobia kukurydziana modyfikowana, celuloza krystaliczna, magnezu stearynian, talk;  
skład otoczki: hypromeloza, tytanu dwutlenek, makrogol 6000, talk, lak z czerwienią koszenilową (E-124).

*Famogast, tabletki powlekane 40 mg*

skrobia kukurydziana modyfikowana, celuloza krystaliczna, magnezu stearynian, talk;  
skład otoczki: hypromeloza, tytanu dwutlenek, makrogol 6000, talk, lak z czerwienią koszenilową (E-124).

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

3 lata

### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii Al/PVC zawierające po:

- 30 tabletek (3 blistry po 10 tabletek), w tekturowym pudełku.
- 60 tabletek (6 blistrów po 10 tabletek), w tekturowym pudełku.

### **6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku**

Nie dotyczy.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

**8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Famogast, tabletki powlekane 20 mg: Pozwolenie nr R/0147  
Famogast, tabletki powlekane 40 mg: Pozwolenie nr R/0148

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /  
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Famogast, tabletki powlekane 20 mg: 04.10.1991 r. / 02.03.1999 r. / 30.04.2004 r. / 29.04.2005 r.  
Famogast, tabletki powlekane 40 mg: 04.10.1991 r. / 02.03.1999 r. / 30.04.2004 r. / 29.04.2005 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

2007 - 11 - 12