# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фамултран 20 mg филмирани таблетки

Famultran 20 mg film coated tablets

Фамултран 40 mg филмирани таблетки

Famultran 40 mg film coated tablets

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество в една таблетка е фамотидин (*famotidine)* 20 mg или 40 mg.

Помощно вещество с известно действие: пшенично нишесте, лактоза монохидрат, E110.

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Фамултран 20 mg филмирани таблетки

Светло оранжеви, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки.

Фамултран 40 mg филмирани таблетки

Оранжеви, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки.

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

* Лечение на язва на дванадесетопръстника и профилактика на рецидиви;
* Лечение на доброкачествена язва на стомаха;
* Лечение на ГЕРБ и профилактика на рецидив на симптомите, ерозиите и улцерациите, свързани с ГЕРБ;
* Лечение на патологични хиперсекреторни състояния, вкл. синдром на Zollinger- Ellison.

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

Язва на дванадесетопръстника

Препоръчваната доза е 40 mg еднократно дневно, вечер преди лягане. Продължителност на лечението - 4-8 седмици. При повечето пациенти очакваният ефект се постига след 4 седмично лечение; продължаване на лечението за още 4 седмици се препоръчва при пациентите, при които язвата не е епителизирала напълно за този срок.

Поддържаща терапия с цел профилактика на рецидиви - 20 mg еднократно вечер в часовете преди сън.

Доброкачествена язва на стомаха

Препоръчваната лечебна доза е 40 mg еднократно, вечер преди лягане. Препоръчвана продължителност на лечението - 4-8 седмици, ако по-рано ендоскопски не се установи

оздравяване на язвата.

ГЕРБ

Препоръчваната доза е 20 mg двукратно дневно; продължителността на лечението е 6-12 седмици. В случаите, когато ГЕРБ е свързана с наличие на езофагеални ерозии и улцерации, препоръчваната доза е 40 mg двукратно дневно, която може да бъде прилагана в продължение на 6-12 седмици.

Поддържаща терапия с цел профилактика на рецидиви на симптомите и ерозиите или улцерациите - препоръчвана доза 20 mg двукратно дневно.

Синдром на Zollinger- Ellison

Препоръчвана начална доза - 20 mg на всеки 6 часа при пациенти без предшестваща антисекреторна терапия; след оценка на терапевтичния ефект и в зависимост от състоянието на пациента дозата трябва бъде индивидуализирана. При пациенти, които приемат друг Н2-антагонист, веднага може да бъде приложена доза по-висока от 20 mg на всеки 6 часа. Началната доза в тези случаи зависи от тежестта на състоянието и последната използвана доза Н2-антагонист.

Специални популации

*Пациенти с увредена бъбречна функция -* фамотидин се екскретира основно през бъбреците, поради което елиминирането му от организма може да бъде нарушено при пациенти с тежки бъбречни увреждания. При креатининов клирънс <30 ml/min и стойности на серумния креатинин >3 mg/100 ml дневната доза трябва да бъде понижена на 20 mg

или интервалът между отделните дози да бъде удължен на 36-48 часа.

*Пациенти в старческа възраст* — не е необходима корекция на дозата за всички показания.

*Деца -* безопасността и ефективността при деца не са установени.

## 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1. При този клас съединения е наблюдавана кръстосана чувствителност, поради което фамотидин не трябва да се прилага на пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към други Н2- рецепторни антагонисти.

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Стомашни неоплазми

Преди да се започване лечение на стомашни язви с фамотидин трябва да се изключи малигнено заболяване на стомаха. Симптоматичният отговор към лечението при язва на стомаха не изключва наличието на злокачествено заболяване.

Бъбречна дисфункция

При пациенти с удвредена бъбречна функция е необходимо повишено внимание, тъй като фамотидин се екскретира основно през бъбреците. При спадане на клирънса на креатинина под 10 ml/min дневната доза трябва да се редуцира (виж точка 4.2).

Педиатрична употреба

При деца не са установени безопасността и ефикасността.

Употреба при пациенти в старческа възраст

В клинични проучвания след приложение на фамотидин при пациенти в старческа възраст не се наблюдава повишена честота или промяна на вида на лекарствено-свързаните нежелани лекарствени реакции. Не се налага корекция на дозировката въз основа само на възрастта.

Общи предупреждения

При продължително лечение с високи дози се препоръчва мониториране на кръвната картина и чернодробната функция.

При съществуваща от дълго време язва след отзвучаване на симптомите лечението не трябва да се прекратява внезапно.

Помощни вещества

Пшеничното нишесте може да съдържа само следи от глутен и се счита за безопасно при хора с цьолиакия.

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

Е110 може да причини алергични реакции.

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

Не са наблюдавани клинично значими лекарствени взаимодействия.

Фамотидин не взаимодейства с цитохром Р450-свързаната метаболизираща лекарства ензимна система. Следните съединения, които се метаболизират от тази система са тествани при хора: варфарин, теофилин, фенитоин, диазепам, пропранолол, аминопирин и антипирин. Индоцианиново зелено е тествано, като показател за чернодробното кръвоснабдяване и/или чернодробната лекарствена екстракция и не са установени значими ефекти.

При проучвания при пациенти, стабилизирани на фенпрокумон терапия не са наблюдавани фармакокинетични взаимодействия с фамотидин и не е установен ефект върху фармакокинетиката или антикоагулантната активност на фенпрокоумон.

В допълнение при проучвания с фамотидин след прием на алкохол не се наблюдава увеличаване на очакваните стойности на алкохол в кръвта.

Промените на стомашното pH могат да окажат влияние върху бионаличността на някои лекарства, като например намаляване на абсорбцията на атазанавир.

Абсорбцията на кетоконазол и итраконазол може да се намали. Кетоконазол трябва да се прилага 2 часа преди прием на фамотидин.

Антиацидите могат да намалят абсорбцията на фамотидин и да доведат до по-ниски плазмени концентрации на фамотидин. Фамотидин трябва да се приема 1-2 часа преди прилагането на антиацид.

Прилагането на пробенецид може да забави елиминирането на фамотидин. Трябва да се избягва едновременната употреба на пробенецид и фамотидин.

Два часа след прием на фамотидин трябва да се избягва употреба на сукралфат.

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Фамотидин не се препоръчва за употреба по време на бременност и трябва да се изписва само при категорична необходимост. Преди да се вземе решение за приложението на фамотидин по време на бременност лекарят трябва внимателно да оцени потенциалната полза от лекарството спрямо възможните рискове.

При хора фамотидин се открива в майчиното мляко. Кърмачките трябва или да прекратят употребата на лекарството или да преустановят кърменето.

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

При някои пациенти са наблюдавани нежелани лекарствени реакции, като замайване и главоболие по време на прием на фамотидин. При поява на тези симптоми пациентите трябва да бъдат информирани, че трябва да избягват шофиране или работа с машини или да извършват дейности, които изискват повишена бдителност (виж точка 4.8).

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Доказано е, че по принцип фамотидин се понася добре.

*[Много чести (>1/10) Чести ( > 1/100, <1/10) Нечести (> 1/1 000, <1/100) Редки (>*

*1/10 000, <1/1 000) Много редки ( < 1/10 000), включително изолирани случаи С неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни)]*

*Сърдечни нарушения:*

*Много редки:* AV блок с интравенозно приложени Н2- рецепторни антагонисти

*Нарушения на кръвта и лимфната система:*

*Много редки:* левкопения, тромбоцитопения, неутропения: агранулоцитоза: панцитопения

*Нарушения на нервната система:*

*Чести:* главоболие, виене на свят

*Нечести:* нарушен вкус

*Много редки:* конвулсии; гранд мал гърчове (особено при пациенти с нарушена бъбречна функция); парестезия; сънливост

*Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:*

Много редки: интерстициална пневмония понякога с фатален изход

*Стомашно-чревни нарушения:*

*Чести:* констипация; диария

*Нечести:* сухота в устата; гадене и/или повръщане; абдоминален дискомфорт или дистензия; флатуленция; анорексия

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан:*

*Нечести:* обрив, сърбеж, уртикария

*Много редки:* алопеция ; синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза понякога с фатален изход

*Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:*

*Много редки:* артралгия, мускулни крампи

*Нарушения на метаболизма и храненето:*

*Нечести:* анорексия

*Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:*

*Нечести:* умора

*Много редки:* стягане в гърдите

*Нарушения на имунната система*

*Много редки: реакции на свръхчувствителност (анафилаксия, онгионевротичен оток, бронхо спазъм).*

*Хапатобилиарни нарушения*

*Много редки:* отклонения на чернодробните ензими, хепатит, холестатична жълтеница.

*Нарушения на репродуктивната система и гърдата*

*Много редки:* импотентност

*Психични нарушения*

*Много редки:* обратими психични нарушения, като депресия, тревожни разстройства, възбуда, дезориентация, конфузия и халюцинации, инсомния, понижено либидо

*Нежелани лекарствени реакции - причинно-следствената връзка е неизвестна* Съобщава се за редки случаи на гинекомастия, въпреки че в контролирани клинични проучвания честотата не е по-висока от тази, наблюдавана с плацебо.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: 02 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## 4.9. Предозиране

Нежеланите лекарствени реакции при предозиране са подобни на нежеланите лекарствени реакции, които нормално се наблюдават от клиничния опит (виж точка 4.8).

Пациенти със синдрома на Zollinger- Ellison са понесли дневни дози до 800 mg, прилагани в продължение на една година без поява на значими нежелани лекарствени реакции.

При предозиране е необходимо да се предприемат мерки за елиминиране на нерезорбираното количество от гастро-интестиналния тракт, клинично мониториране и поддържаща терапия.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Н2-рецепторни антагонисти, АТС код: А02ВА03

Фамотидин е четвърто поколение селективен хистаминов Н2-блокер, който инхибира киселинната стомашна секреция, предизвикана както от хистамин, така и от гастрин и в по-малка степен от холинергични средства, храна и вагусова стимулация. Той намалява количеството на стомашния сок и концентрацията на водородни йони в него.

Н2-блокерите оказват и цитопротективен ефект чрез стимулиране секрецията на PGE2 и подобряване на функцията на мукус-продуциращите клетки. Фамотидин е няколко пъти по-мощен блокер на Н2 рецепторите от ранитидин и особено от циметидин.

Мощното и удължено действие на фамотидин дава възможност за употребата му в по- ниски дози, приемани през по-големи интервали от време. Като селективен антагонист на Н2-рецепторите, той практически е лишен от страничните действия на неселективните Н2- блокери.

Съвременното лечение на язвената болест се основава на намаляване влиянието на агресивните фактори (солна киселина, пепсин, жлъчни соли и др.) от една страна и засилване ефекта на лигавичните цитопротектори от друга.

След еднократна доза от 20 или 40 mg лекарственото вещество инхибира нощната киселинна секреция средно с 86 %, респективно с 94 % в продължение на 10 часа.

Секрецията на пепсин намалява заедно с намаляване на количеството стомашен сок. Секрецията на вътрешния фактор също намалява, но тъй като той е в голямо количество, абсорбцията на витамин В12 обикновено не се повлиява дори при продължително лечение.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Фамотидин се резорбира бързо, но непълно в гастроинтестиналния тракт. Бионаличността след системно приложение не е висока - около 40-45 %.Тя може слабо да бъде повишена след прием на храна и намалена при едновременно приложение с антиацидни продукти. Фамотидин се подлага в минимална степен на first-pass метаболизъм. След перорално приложение максимални плазмени концентрации се наблюдават на 1-3 час. След многократно приложение плазмените концентрации са близки до тези след еднократен прием. Свързва се с плазмените протеини в 15 до 20 %. Метаболизира се в черния дроб, единственият идентифициран метаболит е S-оксид. Елиминира се основно чрез бъбречните - около 25-60% от приложената перорална доза, предимно в непроменен вид. Установена е корелация между креатининовия клирънс и елиминационния полуживот на фамотидин. При пациенти с креатининов клирънс под 10 ml/min (тежка бъбречна недостатъчност) елиминационният полуживот може да надвиши 20 часа, поради което е необходимо съответно понижаване на дозата или увеличаване на интервала между отделните дози. Кинетиката на фамотидин има линеен характер.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Фамотидин е слабо токсичен - стойностите на LD50 при мъжки и женски плъхове и мишки са > 3000 mg/kg. Наблюдаваните токсични ефекти, свързани с приложението на фамотидин върху зайци са сигнификантна анорексия и потискане на растежа при перорално третиране с дневни дози 200 mg/kg.

В изследвания върху плъхове и мишки, третирани перорално с дневна доза 2000 mg/Kg (доза надвишаваща 2500 пъти препоръчваната доза при хора) в продължение на съответно 106 и 92 седмици няма данни за канцерогенност.

Няма данни за ембриотоксично и тератогенно действие, както и за негативни ефекти върху фертилитета.

Няма данни за мутагенност.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД

ул. Атанас Дуков" № 29

1407 София,

България

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Фамултран 20 mg филмирани таблетки - per. № 9800116

Фамултран 40 mg филмирани таблетки - per. № 9800117

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

Дата на първо разрешаване: март 2004 г.

Дата на последно подновяване: 21.05.2009 г.

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март, 2014 г.