

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Famotidin 20-SL
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg famotidínu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá filmom obalená tableta obsahuje 30 mg monohydrátu laktózy a maximálne 0,27 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Biele, okrúhle, šošovkovité filmom obalené tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Famotidin 20-SL je indikovaný dospelým.

Liečba:

- peptický vred vo všetkých lokalizáciách,
- akútny stresový vred,
- Zollingerov-Ellisonov syndróm,
- iné stavy, kde hyperacidita zohráva dôležitú úlohu v patogenéze choroby:
 - bulbitis, hemoragická gastropatia, refluxná ezofagitída, funkčná gastropatia s hyperaciditou.

Prevenia:

- prevencia vredových recidív,
- prevencia aspirácie kyslého žalúdočného obsahu pred operáciou v celkovej anestézii (Mendelsonov syndróm),
- u kriticky chorých pacientov na prevenciu stresových vredov a s potenciálnou hemorágiou.

Profylaxia:

- profylaktická ochrana pacientov pred ulcerogénnymi liečivami (NSAID).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Podávanie u dospelých

Liečba peptického vredu a refluxnej ezofagitídy – 40 mg na noc alebo 20 mg ráno a večer. Dĺžka liečby

sa pohybuje okolo 4 – 8 týždňov, obvykle do endoskopicky potvrdeného zhojenia lézie.

Zollingerov-Ellisonov syndróm – začiatková dávka je 20 mg denne v 6 hodinových intervaloch, neskôr sa dávky upravujú podľa klinického stavu pacienta až do celkovej dávky 480 mg/deň.

Hypersekrečné stavy – 20 až 40 mg denne na noc. Dávku je možné zvýšiť až na 80 mg podľa klinickej odpovede pacienta.

Prevenia recidív vredu – udržiavacia dávka je 20 mg na noc. V prípade rezistencie na liečbu je možné dávku zvýšiť.

Profylaktické dávky – 20 mg denne na noc.

Pediatrická populácia

U detí je málo klinických skúseností, preto sa neodporúča tento liek podávať v tejto populácii.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie obličiek

Úprava dávkovania pri poruche funkcie obličiek:

- pri klírens < ako 30 ml/min sa odporúča redukcia dávky na 20 mg na noc,
- pri klírens < ako 10 ml/min sa odporúča redukcia dávky na 20 mg alebo predĺženie intervalu podávania na 36 – 48 hodín.

Porucha funkcie pečene

Úprava dávkovania pri ochoreniach pečene nie je potrebná.

Starší pacienti

Úprava dávkovania u geriatrických pacientov nie je potrebná, pokiaľ nie je prítomná porucha funkcie obličiek. Odporúčaná denná dávka je 40 mg.

Spôsob podávania

Tablety sú určené na perorálne použitie. Užívajú sa v rovnakom čase, s jedlom alebo nezávisle od jedla, zapijú sa dostatočným množstvom tekutiny.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo (je veľmi vzácna) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Pre nedostatok klinických skúseností sa liek nemá podávať počas tehotenstva a dojčenia, ani deťom.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred začatím liečby *ulcus ventriculi* je potrebné vylúčiť prípadnú malignitu, pretože podávanie famotidínu môže maskovať symptomatológiu žalúdočného karcinómu.

Porucha funkcie obličiek

Úpravu dávkovania vyžadujú pacienti s poruchou funkcie obličiek (pozri časť 4.2).

Pediatrická populácia

Tento liek sa neodporúča podávať deťom.

Famotidin 20-SL obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Famotidín neinterferuje s cytochrómom P450, preto prakticky nemení metabolizmus iných liečiv týmto mechanizmom. Famotidín potencuje účinok parasympatolytík.

Nevhodná kombinácia je so sukralfátom a komplexami bizmutových solí, pretože dochádza ku zníženiu účinku týchto liečiv (na optimálny účinok je potrebné kyslé žalúdočné prostredie).

U pacientov postupujúcich hemodialýzu existuje riziko straty účinnosti uhličitanu vápenatého pri súbežnom podávaní ako viazača fosfátov s famotidínom.

Súbežnému podávaniu posakonazolu v perorálnej suspenzii s famotidínom je potrebné sa vyhnúť, ak je to možné, pretože famotidín môže znížiť absorpciu posakonazolu v perorálnej suspenzii počas súbežného používania.

Súbežné podávanie famotidínu s inhibítormi tyrozínkinázy, dasatinibom, erlotinibom, gefitinibom, pazopanibom, môže znížiť plazmatické koncentrácie inhibítorov tyrozínkinázy, čo vedie k nižšej účinnosti, preto sa súbežné podávanie famotidínu s týmito inhibítormi tyrozínkinázy neodporúča. Ďalšie špecifické odporúčania sú uvedené v informáciách o lieku pre jednotlivé lieky obsahujúce inhibítory tyrozínkinázy.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Famotidín prechádza placentárnou bariérou. Pre nedostatok klinických skúseností o riziku a prínose podávania lieku sa neodporúča užívanie tohto lieku počas gravidity.

Dojčenie

Famotidín prechádza do materského mlieka. Pre nedostatok klinických skúseností o riziku a prínose podávania lieku sa neodporúča užívanie tohto lieku počas dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Famotidin 20-SL nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Famotidín je veľmi dobre tolerovaný. Tabuľka nižšie uvádza nežiaduce účinky rozdelené do tried orgánových systémov podľa databázy MedDRA s uvedením frekvencie ich výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Frekvencia výskytu	Nežiaduci účinok
Poruchy nervového systému	zriedkavé	bolesti hlavy, závrat
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	zriedkavé	možnosť negatívne inotropného účinku, bradykardia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	menej časté	flatulencia
	zriedkavé	obstipácia alebo hnačka, nauzea a vracanie, dysgeúzia, anorexia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	zriedkavé	kožný exantém
	veľmi zriedkavé	alopécia
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	zriedkavé	prechodné zvýšenie transamináz a hyperbilirubinémia, zvýšené hladiny kreatinínu, reverzibilná trombocytopénia a neutropénia

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nie sú známe, ani popísané symptómy predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá pri poruchách acidity, antagonisti H₂-receptorov
ATC kód: A02BA03

Mechanizmus účinku

Famotidín selektívne inhibuje bazálnu aj stimulovanú sekréciu kyseliny chlorovodíkovej blokadou histamínových receptorov. Povaha interakcie medzi histamínovým receptorom a famotidínom nie je doteraz jednoznačne charakterizovaná, najviac sa predpokladá klasická kompetitívna inhibícia v mieste H₂-receptora.

Farmakodynamické účinky

Vo vzťahu k hmotnosti je antisekrečná účinnosť famotidínu približne 20-krát vyššia ako u cimetidínu a 6 – 8-krát vyššia ako u ranitidínu, v porovnaní s cimetidínom a s ranitidínom sú aplikované terapeutické dávky nižšie. Famotidín v dávke 40 mg je približne ekvivalentný cimetidínu v dávke 800 mg a ranitidínu v dávke 300 mg.

Famotidín neinterferuje s cytochrómom P450, nemení preto metabolizmus iných súbežne podávaných liečiv.

V porovnaní s cimetidínom nemá famotidín antiandrogénne účinky (gynekomastia).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní je maximálna sérová koncentrácia dosiahnutá za 1 – 3,5 hodiny po užití.

Biologická dostupnosť je okolo 43 %. Vplyv stravy biologickú dostupnosť zásadne nemení.

Distribúcia

Zdanlivý distribučný objem je 1,2 l/kg. Famotidín je distribuovaný najviac do tkanív gastrointestinálneho traktu, obličiek, pečene, pankreasu a submandibulárnych žliaz. Väzba na plazmatické proteíny je slabá, okolo 20 %.

Eliminácia

Polčas eliminácie liečiva je 3 hodiny, avšak trvanie účinku je dlhšie. Časť sa vylučuje (20 – 40 %) ako nezmenená látka a časť vo forme neaktívnych S-oxidových metabolitov glomerulárnou filtráciou a tubulárnou sekréciou močom a časť stolicou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Famotidín je liečivo s nízkou toxicitou. Neboli zaznamenané karcinogénne alebo mutagénne účinky v experimentoch v dávkach 2 500-krát vyšších ako je odporúčaná terapeutická dávka.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

monohydrát laktózy
mikrokryštalická celulóza
kukuričný škrob
povidón
hydratovaný oxid kremičitý
sodná soľ kroskarmelózy
stearát horečnatý
hypromelóza
hydroxypropylcelulóza
oxid titaničitý
mastenec

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister, nepriehľadná PVC/Al fólia, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 30, 50, 100, 500 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zentiva, a.s.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

09/0062/99-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 01. júna 1999

Dátum posledného predĺženia registrácie: 02. augusta 2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2023