

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ULCERAN 40
40 mg
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 40 mg famotidínu.

Pomocné látky so známym účinkom: monohydrát laktózy

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 140 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Hnedé okrúhle bikonvexné filmom obalené tablety s priemerom jadra 9,5 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Benígny vred žalúdka
- Dvanástnikový vred a prevencia jeho relapsu
- Liečba gastroezofageálneho refluxu a prevencia relapsu jeho príznakov
- Prevencia a liečba vredových zmien na pažeráku pri gastroezofageálnom refluxe
- Liečba Zollinger-Ellisonovho syndrómu a iných stavov s hypersekréciou žalúdočnej kyseliny

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Benígny vred žalúdka: jedna tableta (40 mg) na noc. Liečba má trvať štyri až osem týždňov, pokiaľ endoskopické vyšetrenie nepotvrdí kompletne vyhojenie skôr.

Dvanástnikový vred: jedna tableta (40 mg) na noc. Liečba má trvať štyri až osem týždňov. U väčšiny pacientov prichádza k vyhojeniu vredu do štyroch týždňov. Ak sa kompletne vyhojenie nedosiahne, možno liečbu predĺžiť o ďalšie štyri týždne.

Prevencia relapsu dvanástnikového vredu (udržiavacia liečba): 20 mg famotidínu (pol tablety na noc).

Refluxná choroba pažeráka: 20 mg famotidínu (pol tablety) dvakrát denne počas šiestich až dvanástich týždňov. Ak je ochorenie spojené so vznikom poškodenia sliznice pažeráka alebo vredových zmien na pažeráku, podáva sa 40 mg tableta dvakrát denne počas šiestich až dvanástich týždňov.

Prevencia relapsu refluxnej choroby pažeráka (udržiavacia liečba): 20 mg famotidínu (pol tablety) dvakrát denne.

Zollinger-Ellisonov syndróm: liečba sa má začať podávaním 20 mg famotidínu (pol tablety) každých šesť hodín. Dávka sa ďalej upravuje podľa individuálnej odpovede pacienta. Denné dávky až do 800 mg denne sa podávali bez výskytu významnejších nežiaducich účinkov alebo tachyfyaxie. U pacientov prechádzajúcich na ULCERAN 40 po užívaní iného antagonistu H₂ receptorov má byť úvodná dávka vyššia, v závislosti od závažnosti príznakov a dávkovania predtým užívaného lieku.

Osobitné populácie

Starší pacienti

Dávkovanie u jednotlivých ochorení je rovnaké ako u dospelých, ale treba vziať do úvahy, že pacienti vo vyššom veku častejšie trpia poruchou funkcie obličiek.

Porucha funkcie obličiek

Famotidín sa vylučuje predovšetkým obličkami, preto u pacientov s poruchou funkcie obličiek je potrebná zvýšená opatrnosť.

U pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu pod 10 ml za minútu) sa odporúča redukcia dávky na 20 mg famotidínu (pol tablety na noc).

Pediatrická populácia

Použitie lieku ULCERAN 40 je u detí do 18 rokov kontraindikované (pozri časť 4.3).

Spôsob podávania

ULCERAN 40 tablety sú určené na perorálne podávanie. Majú sa prehltnúť celé s malým množstvom vody.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na famotidín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Laktácia
- Vek do 18 rokov

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri liečbe antagonistom H₂-receptorov sa môžu maskovať príznaky karcinómu žalúdka a diagnóza karcinómu sa môže oneskoriť. Ak je vred žalúdka podozrivý z malignity, malignita sa musí vylúčiť pred začatím liečby. Nakoľko sa famotidín vylučuje obličkami, jeho plazmatické hladiny sa zvyšujú u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek. V týchto prípadoch sa odporúča redukcia dávky (pozri časť 4.2).

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nezistili sa žiadne klinicky významné liekové interakcie. Famotidín neovplyvňuje metabolizmus liekov závislých od cytochrómu P450. Pri podávaní famotidínu sa nepreukázalo ovplyvnenie krvného prietoku pečou.

U pacientov podstupujúcich hemodialýzu existuje riziko straty účinnosti uhličitanu vápenatého pri jeho 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

Podávanie lieku ULCERAN 40 sa počas gravidity neodporúča. O podávaní lieku ULCERAN 40 sa má uvažovať, iba ak je to nevyhnutné, pričom sa musí zvážiť potenciálny prínos oproti možným rizikám.

Dojčenie

Famotidín sa vylučuje do materského mlieka. ULCERAN 40 je kontraindikovaný počas laktácie (pozri časť 4.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pri užívaní lieku ULCERAN 40 sa zriedkavo môže dostaviť únava, závraty a ospalosť (pozri časť 4.8). Pacienti, u ktorých sa tieto nežiaduce účinky objavia, nesmú viesť motorové vozidlo ani obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú uvedené do tried orgánových systémov podľa databázy MedDRA. Frekvencia výskytu je definovaná podľa nasledovnej konvencie: 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).

ULCERAN 40 sa vo všeobecnosti dobre toleruje.

Poruchy nervového systému

Zriedkavé: bolesť hlavy, ospalosť

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Menej časté: sucho v ústach, nauzea, zvracanie, brušný dyskomfort, meteorizmus, nechutenstvo, flatulencia

Zriedkavé: hnačkovité stolice a obštipácia

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté: erytém, žihľavka a svrbenie kože

Veľmi zriedkavé: toxická epidermálna nekrolýza, alopecia

Poruchy pečene a žlčových ciest

Menej časté: abnormality pečeňových enzýmov, cholestáza až ikterus

Neznáme: ojedinelé prípady zhoršenia existujúceho ochorenia pečene, jednoznačná súvislosť s liečbou famotidínom sa nedokázala

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Menej časté: únava

Poruchy imunitného systému

Menej časté: anafylaxia, angioedém

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Menej časté: bolesti kĺbov, svalové kŕče

Psychické poruchy

Menej časté: reverzibilné psychické zmeny (vrátane depresie, úzkosti, agitovanosti, porúch vedomia a halucinácií)

Poruchy krvi a lymfatického systému

Veľmi zriedkavé: pancytopénia, leukopénia

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Zriedkavé: gynekomastia - vo väčšine prípadov ustúpila po vysadení liečby

Nie sú žiadne správy o klinicky významných účinkoch famotidínu na endokrinnú alebo pohlavnú funkciu.

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

O predávkovaní famotidínom nie sú dostupné žiadne špecifické informácie.

Liečba

Liečebný postup v takomto prípade zahŕňa odstránenie neresorbovaného materiálu z gastrointestinálneho traktu, klinické monitorovanie pacienta a symptomatickú a podpornú liečbu. Pacienti s Zollinger-Ellisonovým syndrómom dobre tolerovali dávku 800 mg famotidínu denne po dobu viac ako jedného roka bez objavenia sa závažných nežiaducich účinkov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Mechanizmus účinku

ULCERAN 40 je vysoko špecifický a účinný kompetitívny antagonista H₂-receptorov. Účinkuje ako reverzibilný kompetitívny blokátor histamínu na H₂ receptoroch predovšetkým v parietálnych bunkách žalúdočnej sliznice. Antagonisty H₂ receptorov nie sú anticholinergiká a neovplyvňujú H₁ receptory. Antagonisty H₂ receptorov tlmia všetky fázy žalúdočnej sekrécie vyvolanej vplyvom histamínu, muskarínových agonistov a gastrínu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

ULCERAN 40 sa podáva perorálne. Famotidín dosahuje vrchol plazmatickej koncentrácie do 1 až 3 hodín po podaní, pričom v prípade dávky 40 mg sa udáva v rozmedzí 0,076 – 0,1 µg/ml. Plazmatické hladiny po niekoľkých dávkach famotidínu sú podobné ako po samotnej jednej dávke.

Biotransformácia a eliminácia

Famotidín sa eliminuje prevažne obličkami (65 – 70%), zvyšok sa metabolizuje (30 – 35%). Jediným dosiaľ identifikovaným metabolitom je S-oxid.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Žiadne ďalšie podstatné údaje.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

monohydrát laktózy
mikrokryštalická celulóza
sodná soľ kroskarmelózy
koloidný oxid kremičitý bezvodý
stearát horečnatý

Filmový obal tablety:

filmotvorná sústava Opadry Buff OY-3606, makrogol 6000
Opadry Buff OY-3606 sa skladá z týchto zložiek:
hydroxypropylmetylcelulóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

- a) PVC/Al blister, papierová škatuľka
- b) PP fľaša s PE uzáverom (securitainer)

Veľkosť balenia

- a) 10, 30, 60 tabliet
- b) 500, 1000 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

09/0893/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. decembra 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. júna 2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2025