SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ULCERAN 40

40 mg

filmom obalené tablety

1. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje 40 mg famotidínu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Jedna tableta obsahuje 140 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

1. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

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

1. KLINICKÉ ÚDAJE
	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.
	1. Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Benígny vred žalúdka: Jedna tableta (40 mg) na noc. Liečba by mala trvať štyri až osem týždňov, pokiaľ endoskopické vyšetrenie nepotvrdí kompletné vyhojenie skôr.

*Dvanástnikový vred:* Jedna tableta (40 mg) na noc. Liečba by mala trvať štyri až osem týždňov. U väčšiny pacientov prichádza k vyhojeniu vredu do štyroch týždňov. Ak sa kompletné 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 po dobu šesť až dvanásť týždňov. Ak je ochorenie spojené so vznikom poškodenia sliznice pažeráka alebo vredových zmien na pažeráku, podáva sa 40 mg tableta dvakrát denne po dobu šesť až dvanásť týždňov.

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

Zollinger-Ellisonov syndróm:Liečba by mala 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 tachyfylaxie. U pacientov prechádzajúcich na ULCERAN 40po užívaní iného antagonistu H2 receptorov by mala byť úvodná dávka vyššia, v závislosti od závažnosti príznakov a dávkovania predtým užívaného lieku.

Starší pacienti

Dávkovanie u jednotlivých ochorení je rovnaké ako u dospelých, ale treba brať 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 s ťažkým poškodením obličiek (klírens kreatinínu pod 10 ml za minútu) sa odporúča redukcia dávky na 20 mg famotidínu (pol tablety na noc).

Pediatrická populácia

Podávanie ULCERANU 40 sa neodporúča.

Spôsob podávania

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

* 1. Kontraindikácie
* precitlivenosť na famotidín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
* laktácia
* vek do 18 rokov
	1. 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 famotidín sa vylučuje obličkami, jeho plazmatické hladiny sa zvyšujú u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek. V týchto prípadoch sa odporúča redukcia dávky - pozri dávkovanie a spôsob podávania.

Liek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, laponského deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

* 1. Liekové a iné interakcie

Klinicky dôležité liekové interakcie sa nezaznamenali. Famotidín neovplyvňuje metabolizmus liekov závislých od cytochrómu P450. Nedokázalo sa ani ovplyvnenie krvného prietoku pečeňou pri podávaní famotidínu.

Riziko straty účinnosti uhličitanu vápenatého, ak sa podáva ako viazač fosfátov súbežne s famotidínom u pacientov podstupujúcich hemodialýzu.

* 1. Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

ULCERAN 40sa neodporúča užívať počas gravidity. O užívaní ULCERANU 40 sa má uvažovať, iba ak je to nevyhnutné, pričom sa musí zvážiť, či očakávaný prínos liečby je väčší než potenciálne riziká.

Laktácia

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

* 1. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

* 1. Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa klasifikácie tried orgánových systémov MedDRA. Frekvencia výskytu je definovaná podľa konvencií nasledovne: veľmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000), neznáme (z dostupných údajov).

ULCERAN 40sa 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 obstipácia

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté: erytém, žihľavka a svrbenie kože

Veľmi zriedkavé: toxická epidermálna nekrolýza, alopécia

Poruchy pečene a žlčových ciest

Menej časté: abnormality pečeňových enzýmov, cholestáza až ikterus

Neznáme: ojedinelé prípady zhoršenia existujúceho ochorenia pečene, ale 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 prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

* 1. Predávkovanie

Doteraz nebol popísaný prípad predávkovania famotidínom. 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.

1. Farmakologické vlastnosti
	1. Farmakodynamické vlastnosti

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

ATC kód: A02BA03

ULCERAN 40je 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.

* 1. Farmakokinetické vlastnosti

ULCERAN 40sa podáva perorálne. Prípravky famotidínu dosahujú 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. Famotidín sa eliminuje prevažne obličkami (65 – 70%), zvyšok sa metabolizuje (30 – 35%). Jediným dosiaľ identifikovaným metabolitom je S-oxid.

* 1. Predklinické údaje o bezpečnosti

Žiadne ďalšie podstatné údaje.

1. Farmaceutické informácie
	1. Zoznam pomocných látok

Jadro tablety

Monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný bezvodý oxid kremičitý, magnéziumstearát

Obal

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)

* 1. Inkompatibility

Neaplikovateľné.

* 1. Čas použiteľnosti

5 rokov

* 1. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

* 1. 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.

* 1. Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

1. Registračné číslo

09/0893/92-S

1. Dátum PRVEJ registrácie/predĺženia registrácie

Dátum prvej registrácie: 28. decembra 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. júna 2005

1. Dátum revízie textu

10/2020