

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Famotydyna APTEO MED, 20 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 20 mg famotydyny (*Famotidinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych – patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

Żółte, kwadratowe, lekko zaokrąglone, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „F1” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie o długości i szerokości 5,10 mm ± 0.20 mm.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe objawowe leczenie u dorosłych dolegliwości żołądkowych niezwiązanych z chorobą organiczną przewodu pokarmowego, takich jak:

- niestrawność,
- zgaga,
- nadkwaśność.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie:

##### *Dorośli*

Produkt wskazany jest w doraźnym leczeniu dolegliwości dyspeptycznych u pacjentów dorosłych. W przypadku wystąpienia objawów niestrawności zwykle stosuje się 1 tabletkę (20 mg) na dobę. W razie nawrotów dolegliwości można stosować 1 tabletkę (20 mg) dwa razy na dobę. Dawka dobowe leku nie powinna być większa niż 40 mg (2 tabletki).

Lek nie powinien być stosowany przez okres dłuższy niż 2 tygodnie.

Jeśli dolegliwości nie ustępują po 2 tygodniach leczenia, należy bezzwłocznie zweryfikować diagnozę.

##### *Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek*

Ze względu na to, że famotydyna jest wydalana głównie przez nerki, należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż może okazać się konieczne zmniejszenie dawki o połowę lub wydłużenie okresu pomiędzy podaniem kolejnych dawek do 36 – 48 godzin.

Lek jest przeciwwskazany u pacjentów z niewydolnością nerek.

##### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

##### *Dzieci i młodzież*

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania famotydyny u dzieci.

Produktu nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

### Sposób podania:

Podanie doustne.

Tabletki powlekane Famotydyna APTEO MED należy popić niewielką ilości wody i połknąć w całości. Produkt można przyjmować niezależnie od posiłków.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Leku Famotydyna APTEO MED nie należy stosować w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

W przypadku zaobserwowania objawów nadwrażliwości należy przerwać stosowanie leku Famotydyna APTEO MED.

Zaobserwowano alergię krzyżową w tej grupie związków, dlatego też nie należy podawać famotydyny pacjentom, u których w przeszłości występowały reakcje nadwrażliwości na innych antagonistów receptora histaminowego H<sub>2</sub>.

Niewydolność nerek.

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

Leczenie antagonistami receptora histaminowego H<sub>2</sub>, w tym famotydyną, może maskować objawy raka żołądka i opóźniać właściwe rozpoznanie. W przypadku występowania jakichkolwiek niepokojących objawów (np. nawracających wymiotów, wymiotów krwistych lub smolistych stolców) należy skontaktować się z lekarzem, aby wykluczyć obecność zmian nowotworowych.

Zaleca się także zasięgnięcie porady lekarza przed przyjęciem produktu Famotydyna APTEO MED przez następujących pacjentów:

- pacjenci w średnim wieku lub w podeszłym wieku z objawami niestrawności, które wystąpiły po raz pierwszy lub u których objawy te uległy zmianie w ostatnim czasie,
- pacjenci z trudnościami z przełykaniem, długotrwałym bólem brzucha lub niezamierzoną utratą masy ciała w połączeniu z objawami niestrawności.

Jeśli dolegliwości nie ustępują po 14 dniach leczenia, należy bezzwłocznie zweryfikować diagnozę.

Jeśli występują jedynie niewielkie dolegliwości żołądkowo – jelitowe, podawanie leku Famotydyna APTEO MED nie jest wskazane.

Famotydyna jest wydalana głównie przez nerki i częściowo metabolizowana w wątrobie. Dlatego należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, a w szczególności u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Famotydyna nie jest odpowiednia dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek pozostających bez opieki medycznej. Famotydyna jest przeciwwskazana do stosowania u pacjentów z niewydolnością nerek (patrz punkt 4.2 i 4.3).

U pacjentów z chorobą wrzodową dwunastnicy i żołądka należy określić status *H. pylori*.

W przypadku pacjentów zakażonych *H. pylori* celem powinno być wyeliminowanie bakterii *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) poprzez terapię eradykacyjną, jeśli to możliwe.

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności famotydyny u dzieci i młodzieży, dlatego dzieci i młodzież nie powinny być leczone lekiem Famotydyna APTEO MED.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie są jeszcze znane specyficzne interakcje substancji związane z metabolizmem.

W przypadku jednoczesnego stosowania substancji, na których wchłanianie ma wpływ kwaśność soku żołądkowego należy liczyć się z możliwością zmiany ich wchłaniania. W przypadku ketokonazolu lub

itakonazolu ilość ta może zostać zmniejszona. Ketokonazol należy przyjmować 2 godziny przed przyjęciem famotydy.

Jednoczesne stosowanie famotydy i innych leków zobojętniających kwas solny w żołądku może zmniejszać wchłanianie famotydy i powodować zmniejszenie stężenia famotydy w osoczu, dlatego famotydy należy przyjmować 1 – 2 godziny przed przyjęciem leku zobojętniającego kwas solny w żołądku.

Jednoczesne stosowanie sukralfatu zmniejsza wchłanianie famotydy, dlatego sukralfat należy przyjmować w odstępie 2 godzin od podania famotydy.

Przyjmowane probenecydu może opóźnić wydalanie famotydy.

Istnieje ryzyko utraty skuteczności węglanu wapnia jako środka wiążącego fosforany u pacjentów poddawanych hemodializom, jeśli podaje się go jednocześnie z famotydy.

Ze względu na działanie antagonisty H<sub>2</sub>, famotydy może również zmniejszać wchłanianie następujących związków:

- ryłpiwiryna,
- cyjanokobalamina.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas skojarzonego podawania famotydy z ryłpiwiryną. W takim przypadku famotydy należy przyjmować raz na dobę. Należy również stosować dokładny schemat dawkowania z podawaniem famotydy co najmniej 12 godzin przed lub 4 godziny po podaniu ryłpiwiryny.

W miarę możliwości należy unikać jednoczesnego podawania z famotydy pozakonazolu w postaci zawiesiny doustnej, ponieważ famotydy może podczas jednoczesnego stosowania zmniejszać wchłanianie pozakonazolu w postaci zawiesiny doustnej.

Jednoczesne podawanie famotydy z inhibitorami kinazy tyrozynowej (ang. tyrosine kinase inhibitors, TKI): dazatynibem, erlotynibem, gefitynibem, pazopanibem, może zmniejszać ich stężenie w osoczu, co prowadzi do zmniejszenia skuteczności i dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania famotydy z tymi TKI. W celu uzyskania dalszych szczegółowych zaleceń należy zapoznać się z drukami informacyjnymi poszczególnych produktów leczniczych z grupy TKI.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### *Ciąża*

Nie zaleca się stosowania famotydy w czasie ciąży. Produkt może być stosowany w okresie ciąży tylko w przypadku bezwzględnej konieczności. Przed podjęciem decyzji o podaniu famotydy w czasie ciąży, lekarz powinien ocenić potencjalne korzyści w stosunku do ewentualnego ryzyka wynikającego z jej stosowania.

##### *Karmienie piersią*

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

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

U niektórych pacjentów przyjmujących famotydy występowały działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i ból głowy. Należy poinformować pacjentów, aby w przypadku wystąpienia takich objawów unikali prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn i wykonywania czynności wymagających pełnej uwagi (patrz punkt 4.8).

#### **4.8 Działania niepożądane**

Następujące działania niepożądane są wymienione na podstawie klasyfikacji układów i narządów

i przy użyciu następującej konwencji: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Badania diagnostyczne	Rzadko: Zwiększona aktywność aminotransferaz, gamma – GT, fosfatazy zasadowej, zwiększone stężenie bilirubiny
Zaburzenia serca	Rzadko: Blok przedsionkowo-komorowy po podaniu dożylnym antagonistów receptora histaminowego H <sub>2</sub> , wydłużenie odcinka QT (zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bardzo rzadko: trombocytopenia, leukopenia, agranulocytoza, pancytopenia, neutropenia*
Zaburzenia układu nerwowego	Często: ból głowy Bardzo rzadko: parestezje, senność, bezsenność, napady padaczkowe (grand mal), drgawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.
Choroby ucha i ucha wewnętrznego	Często: zawroty głowy
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Często: Śródmiąższowe zapalenie płuc
Zaburzenia żołądka i jelit	Często: zaparcia i (lub) biegunka; Niezbyt często: suchość w jamie ustnej, nudności, wymioty, dolegliwości żołądkowo-jelitowe, wzdęcia, utrata apetytu, zaburzenia smaku
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często: wysypka, świąd; Rzadko: pokrzywka; Bardzo rzadko: łysienie; ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa – Johnsona/toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Rzadko: bóle stawów; Bardzo rzadko: skurcze mięśni
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często: zmęczenie; ucisk w klatce piersiowej
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko: reakcje nadwrażliwości (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli)
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Rzadko: cholestaza wewnątrzwątrobowa (widoczne objawy: żółtaczką)
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Bardzo rzadko: impotencja, obniżone libido
Zaburzenia psychiczne	Bardzo rzadko: odwracalne zaburzenia psychiczne (takie jak omamy, dezorientacja, splątanie, lęk i niepokój, depresja)

\* niedobór wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi: krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi

W badaniach klinicznych u pacjentów w podeszłym wieku, nie zaobserwowano zwiększenia częstości ani różnic w charakterze działań niepożądanych związanych z podawaniem famotydyny.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Działania niepożądane obserwowane w przypadku przedawkowania są podobne do działań niepożądanych zwykle występujących podczas stosowania w normalnej terapii klinicznej.

Jeśli to konieczne, należy podjąć działania zapobiegające resorpcji i zastosować leczenie objawowe.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Kod ATC: A02B A03

Grupa farmakoterapeutyczna: antagonist receptoru histaminowego H<sub>2</sub>, lek żołądkowo - jelitowy

Famotydyna jest konkurencyjnym antagonistom receptora histaminowego H<sub>2</sub>, który hamuje wydzielanie kwasu solnego w żołądku za pośrednictwem receptora H<sub>2</sub>. Famotydyna hamuje wydzielanie kwasu solnego, również stymulowane pokarmem i pentagastryną, oraz zmniejsza stężenie pepsyny w soku żołądkowym. Nie zaobserwowano wpływu farmakologicznego na OUN, parametry immunologiczne, sercowo – naczyniowe ani oddechowe.

Po podaniu doustnym działanie występuje w ciągu 1 godziny i osiąga maksimum po 1 – 3 godzinach.

Pojedyncze doustne dawki 20 mg i 40 mg skutecznie hamowały podstawowe nocne wydzielania kwasu; średnio wydzielanie kwasu żołądkowego zostało zahamowane odpowiednio o 86% i 94% przez co najmniej 10 godzin. Te same dawki podawane rano hamowały wydzielanie kwasu stymulowane pokarmem średnio o 76% i 84% w ciągu 3 – 5 godzin i o 25% i 30% w ciągu 8 – 10 godzin po przyjęciu, przy czym czas działania dawki 20 mg wynosił u niektórych pacjentów 6 – 8 godzin. Powtarzane dawki nie prowadziły do kumulacji leku.

Podstawowe nocne wartości pH w żołądku wzrosły średnio do 5 i 6,4 po wieczornym podaniu odpowiednio 20 mg i 40 mg famotydyny. Gdy famotydynę przyjmowano po śniadaniu, wartość pH wzrosła do około 5, po 3 i 8 godzinach, w przypadku dawki 20 mg, jak i 40 mg.

Famotydyna nie miała wpływu na stężenie gastryny w surowicy na czczo i po posiłku lub wpływ był nieznaczny. Famotydyna nie miała wpływu na opróżnianie żołądka i zewnątrz wydzielniczą funkcję trzustki, ani na przepływ krwi w wątrobie i układzie wrotnym. Famotydyna nie miała również wpływu na układ endokrynologiczny. Stężenie hormonów prolaktyny, kortyzonu, tyroksyny (T<sub>4</sub>) i testosteronu pozostały niezmiennione podczas leczenia famotydyną.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Famotydyna podlega kinetyce liniowej.

Famotydyna szybko się wchłania po podaniu doustnym.

Maksymalne stężenie w osoczu zależy od dawki i występuje po około 1-3,5 godzinach po spożyciu. Maksymalne stężenie w osoczu wynosi około 40 – 60 ng/ml po podaniu 20 mg famotydyny i 75- 100 ng/ml po podaniu 40 mg. Powtarzane dawki nie powodują kumulacji substancji czynnej. Jednoczesne przyjmowanie pokarmu nie ma wpływu na wchłanianie famotydyny.

Pozorna objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym wynosi 0,9 – 1,4 l/kg. Wiązanie z białkami osocza jest stosunkowo niewielkie (15 – 22%), słabo zaznaczone i niezależne od stężenia w zakresie stężeń 0,05-0,5 mg/ml.

Famotydyna w niewielkim stopniu przenika do płynu mózgowo-rdzeniowego. Stosunek osocze/płyn mózgowo-rdzeniowy 4 godziny po podaniu 40 mg famotydyny doustnie wynosił średnio 0,1. Famotydyna przenika do mleka ludzkiego. Po 6 godzinach po podaniu doustnym stosunek stężenia w mleku do osocza wynosi 1,73.

30-35% substancji czynnej jest metabolizowane w wątrobie; powstaje metabolit sulfotlenkowy.

Po podaniu doustnym 25-30% dawki, a po podaniu dożylnym 65-70% podanej ilości jest wydalane z moczem w postaci niezmienionej. Klirens nerkowy wynosi 250-450 ml/min, co wskazuje na wydalanie kanalikowe. Niewielka ilość może zostać wydalona w postaci sulfotlenku.

Eliminacja z osocza następuje z okresem półtrwania wynoszącym 2,6-4 godzin.

#### Niewydolność nerek:

Wraz z pogarszaniem się czynności nerek, zmniejsza się klirens nerkowy i całkowity famotydyny, bez zwiększania wydalania poza nerkowego. Jeżeli w przypadku łagodnej niewydolności nerek nie można zaobserwować wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji (klirens kreatyniny 90 – 60 ml/min), okres półtrwania w fazie eliminacji ulega wydłużeniu po dożylnym wstrzyknięciu pojedynczej dawki 20 mg lub 10 mg famotydyny w przypadku umiarkowanej niewydolności nerek (klirens kreatyniny 60-30 ml/min) wzrasta do 4,5-9 godzin, w ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min) do 10-12 godzin, a u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek i bezmoczem do 18-27 godzin. W przypadku umiarkowanej niewydolności nerek ilość famotydyny wydalanej w postaci niezmienionej z moczem zmniejsza się do 60%. W ciężkiej niewydolności nerek wynosi tylko 25%. U pacjentów dializowanych okres półtrwania w fazie eliminacji po dożylnym podaniu 20 mg famotydyny wynosi 7-14 godzin, w zależności od metody dializy (hemofiltracja, hemodializa 5-godzinna lub hemofiltracja ciągła), a przy podaniu doustnym 20 mg famotydyny 22,5 godziny.

#### Zaburzenia czynności wątroby:

Farmakokinetyka famotydyny nie ulega zmianie w przypadku zaburzeń czynności wątroby.

#### Kinetyka u pacjentów w podeszłym wieku:

W badaniach farmakokinetycznych z udziałem osób w podeszłym wieku nie stwierdzono klinicznie istotnych zmian związanych z wiekiem, jednak przy dawkowaniu należy wziąć pod uwagę związaną z wiekiem ograniczenia czynności nerek.

#### Biodostępność:

Względna biodostępność famotydyny wynosi 40-45%. Stan wypełnienia żołądka nie ma na to żadnego klinicznie istotnego wpływu.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

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

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### *Rdzeń tabletki:*

Celuloza mikrokrystaliczna (typu 101)  
Skrobia żelowana, ziemniaczana  
Hydroksypropyloceluloza  
Celuloza mikrokrystaliczna (typu 102)  
Magnezu stearynian

#### *Otoczka tabletki:*

*Opadry Yellow (20A520115):*  
Hypromeloza 2910  
Hydroksypropylceluloza  
Talk  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.  
Opakowanie zawiera 20 lub 30 tabletek powlekanych.  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

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

Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

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