

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FAMIDYNA, 10 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka powlekana zawiera 10 mg famotydyny (*Famotidinum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.
Okrągłe, różowe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosuje się w celu usunięcia objawów związanych z nadkwaśnością soku żołądkowego:

- zgaga,
- niestrawność.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 16 lat:

1 tabletka (10 mg) raz na dobę w przypadku wystąpienia objawów zgagi lub niestrawności. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając niewielką ilością wody. Jeśli po zażyciu leku dolegliwości utrzymują się dłużej niż przez godzinę lub nawracają, można przyjąć następną tabletkę. Nie należy stosować więcej niż 2 tabletki na dobę. Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie, należy skontaktować się z lekarzem.

Produkt Famidyna jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwość na famotydynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego,
- w nadwrażliwości na inne leki z grupy antagonistów receptora H₂ w wywiadzie,
- u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego pacjent powinien poinformować lekarza:

- o przebytej chorobie wrzodowej żołądka lub dwunastnicy,
- o niewydolności wątroby i nerek,
- o stosowaniu leków w związku z współistniejącymi chorobami.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Famotydyna zmniejsza wchłanianie ketokonazolu.

Pokarm i środki zobojętniające treść żołądkową nie wpływają na wchłanianie famotydyny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży. Produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Famotydyna przenika do mleka kobiecego, dlatego kobiety karmiące piersią powinny zaprzestać stosowania produktu lub karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono według częstości występowania:

bardzo często >1/10;

często >1/100 do <1/10;

niezbyt często >1/1000 do <1/100;

rzadko >1/10 000 do <1/1000;

bardzo rzadko <1/10 000.

Niezbyt często:

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: zmęczenie, przemijające zaburzenia psychiczne takie jak: depresja, dezorientacja, splątanie, niepokój, pobudzenie i omamy.

Rzadko: bóle głowy, zawroty głowy.

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: blok przedsionkowo-komorowy.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: nudności, wymioty, dyskomfort lub bóle w obrębie jamy brzusznej, spadek łaknienia, suchość w ustach.

Rzadko: zaparcia i biegunki.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Niezbyt często: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, żółtaczka cholestatyczna.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: wysypka, świąd, pokrzywka.

Bardzo rzadko: martwica toksyczno-rozplywna naskórka.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe

Niezbyt często: bóle stawowe i mięśniowe, kurcze mięśni.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Bardzo rzadko: ginekomastia, która ustępuje po odstawieniu leku.

Obserwowano rzadkie przypadki leukopenii, pancytopenii, małopłytkowości i agranulocytozy oraz nasilenia istniejącej choroby wątroby, jednak nie potwierdzono związku przyczynowego pomiędzy leczeniem famotydyną a występowaniem tych działań niepożądanych.

4.9 Przedawkowanie

Pacjenci z patologicznym, nadmiernym wydzielaniem kwasu żołądkowego tolerowali dawki do 800 mg/dobę podawane do roku, i nie wystąpiły u nich ciężkie działania niepożądane.

Leczenie przedawkowania: płukanie żołądka, leczenie objawowe i podtrzymujące oraz obserwacja kliniczna pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: antagoniści receptora H_2 , kod ATC: A 02 BA 03

Famotydyna jest kompetycyjnym antagonistą receptora histaminowego H_2 .

Po podaniu dawki 20 mg hamuje nocne wydzielanie soku żołądkowego nawet do 90%. Famotydyna hamuje podstawowe i stymulowane wydzielanie kwasu solnego i pepsyny. Hipergastrynemia powstająca po dłuższym stosowaniu famotydyny ustępuje po jej odstawieniu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Famotydyna wchłania się szybko z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w surowicy krwi występuje w ciągu 2 do 3 godzin. Famotydyna w 15 – 20% wiąże się z białkami. Biodostępność leku po podaniu doustnym wynosi 40 – 45 %. Pokarm i środki zobojętniające nie wpływają na wchłanianie famotydyny. Okres półtrwania w osoczu wynosi około 3 godzin, u chorych z klirensiem kreatyniny poniżej 10 ml/min może ulec przedłużeniu nawet do 20 godzin. Eliminacja famotydyny nie zależy od stopnia wydolności wątroby, ponieważ famotydyna eliminowana jest głównie przez nerki w postaci nie zmetabolizowanej. Famotydyna przenika do mleka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki: skrobia ziemniaczana, wapnia wodorofosforan dwuwodny, hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, talk, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, makrogol 6000, talk, emulsja symetykonowa, żelaza tlenek (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii Aluminium/PVC zawierający 10 tabletek, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9173

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

14.01.2002 r. / 23.10.2006 r. / 07.11.2007 r. / 23.09.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO