

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ulfamid

20 mg, tabletki powlekane

40 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka powlekana zawiera 20 mg lub 40 mg famotydyny (*Famotidinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy.

Zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy.

Zespół Zollingera-Ellisona.

Zapalenie przełyku wywołane refluksem żołądkowo-przełykowym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania doustnego.

Lek działa najskuteczniej, jeśli przyjmowany jest wieczorem, przed snem. Podczas stosowania famotydyny dwa razy na dobę, jedną dawkę należy zażyć rano, a drugą wieczorem, przed snem.

Choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy

40 mg przed snem, przez 4 do 8 tygodni.

Zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy

20 mg przed snem, przez kilka miesięcy.

Zapalenie przełyku wywołane refluksem żołądkowo-przełykowym

20 mg lub 40 mg (w zależności od stopnia ciężkości choroby) dwa razy na dobę, przez 6 do 12 tygodni.

Zespół Zollingera-Ellisona

Dawka początkowa to 20 mg, co 6 godzin. Dawka początkowa jest większa w przypadku stosowania innych inhibitorów receptorów histaminowych H_2 przed rozpoczęciem przyjmowania famotydyny.

Dawkę należy zwiększać stopniowo, aż do uzyskania optymalnego działania leku. Największe dawki famotydyny stosowane przez pacjentów w ciężkich przypadkach wynosiły do 160 mg, podawane co 6 godzin.

Zaburzenia czynności nerek

Jeśli klirens kreatyniny wynosi poniżej 10 ml/min, lub jeśli stężenie kreatyniny w surowicy krwi przekracza 265 $\mu\text{mol/l}$, zaleca się podawanie famotydy w dawce 20 mg na dobę lub 20 do 40 mg odpowiednio co 36 lub 48 godzin. Jeśli klirens kreatyniny wynosi poniżej 30 ml/min, należy ostrożnie dobierać dawkę.

Dzieci

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na famotydynę lub jakąkolwiek z substancji pomocniczych leku.

Nadwrażliwość na inne leki z grupy antagonistów receptora H_2 w wywiadzie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów z owrzodzeniem żołądka należy wykluczyć jego nowotworowy charakter (leczenie famotydyną może maskować objawy choroby nowotworowej żołądka).

Famotydyna wydalana jest głównie przez nerki, dlatego u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek należy odpowiednio zmniejszyć dawkę dobową leku (patrz punkt 4.2).

Istnieje możliwość wystąpienia nadwrażliwości krzyżowej z innymi inhibitorami receptora histaminowego H_2 .

4.5 Interakcje z innymi lekami oraz inne rodzaje interakcji

Wchłanianie niektórych leków (np. ketokonazolu, amoksycyliny, preparatów żelaza) zależy od kwaśności soku żołądkowego. Famotydyna zmniejsza kwaśność soku żołądkowego, zatem należy ją zażywać co najmniej dwie godziny po przyjęciu tych leków.

Równoczesne podawanie innych inhibitorów receptora H_2 może znacznie zmniejszać skuteczność tolazoliny. Choć dotąd nie potwierdzono istnienia interakcji pomiędzy famotydyną i tolazoliną, jest ona prawdopodobna, toteż należy sprawdzić skuteczność działania tolazoliny na początku oraz końcu równoczesnego stosowania obu leków. Jeśli skuteczność działania tolazoliny ulega zmniejszeniu, jej dawkę należy ostrożnie zwiększyć lub zaprzestać podawania famotydy.

Pokarm oraz leki zobojętniające kwas żołądkowy nie mają znaczącego wpływu na leczenie famotydyną.

Famotydyna nie wchodzi w interakcje z lekami metabolizowanymi przez układ cytochromu P-450, dlatego nie zaburza metabolizmu doustnych leków przeciwzakrzepowych, aminofenazonu, fenazonu, teofiliny, fenytoiny, diazepamu i propranololu.

4.6 Cięża i laktacja

Ciąża:

Brak kontrolowanych badań dotyczących stosowania famotydy u kobiet ciężarnych, dlatego preparat może być stosowany w okresie ciąży tylko w przypadku bezwzględnej konieczności.

Karmienie piersią:

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak doniesień dotyczących wpływu famotydy na zdolność do kierowania pojazdami i obsługę urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Rozległe porównawcze badania kliniczne wykazały, że częstość występowania działań niepożądanych związanych ze stosowaniem famotydyny jest podobna do efektów podawania placebo; stosowanie famotydyny wiązało się jedynie z większą częstością występowania zaparć i zmniejszeniem apetytu w porównaniu do placebo.

Działania niepożądane mogące pojawić się podczas leczenia famotydyną zostały sklasyfikowane według częstości występowania:

- bardzo często ($\geq 1/10$),
- często ($\geq 1/100$ do $<1/10$),
- niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $<1/100$),
- rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1\ 000$),
- bardzo rzadko ($<1/10\ 000$), nieznanie (niemożliwe do oceny na podstawie dostępnych danych).

W każdej grupie działania niepożądane przedstawione są w kolejności według malejącego stopnia ciężkości dolegliwości.

Zaburzenia serca

- bardzo rzadko: blok przedsionkowo-komorowy, śródmiąższowe zapalenie płuc.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

- bardzo rzadko: leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza, neutropenia.

Zaburzenia układu nerwowego

- rzadko: bóle głowy, zawroty głowy
- bardzo rzadko: napady padaczkowe, drgawki, zaburzenia czucia.

Zaburzenia żołądka i jelit

- rzadko: biegunka, zaparcia
- bardzo rzadko: wymioty, nudności, bóle brzucha lub wzdęcia, brak apetytu, suchość w ustach, zaburzenia czucia smaku.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

- bardzo rzadko: pokrzywka, wysypka, świąd, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczno-rozplywna nekroliza naskórka.

Zaburzenia układu mięśniowo-szkieletowego i tkanki łącznej

- bardzo rzadko: bóle mięśni, bóle stawów.

Zaburzenia ogólne oraz stany w miejscu podania

- bardzo rzadko: zmęczenie.

Zaburzenia układu immunologicznego

- bardzo rzadko: reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia wątroby i drógi żółciowych

- bardzo rzadko: żółtaczka cholestatyczna, zaburzenia aktywności enzymów wątrobowych.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

- rzadko: impotencja, ginekomastia. W większości obserwowanych przypadków - odwracalne po zaprzestaniu leczenia.

Zaburzenia psychiczne

- bardzo rzadko: odwracalne zaburzenia psychiczne, jak depresja, lęk, pobudzenie, splątanie, omamy, zmniejszenie libido, bezsenność.

W przypadku większości wymienionych działań niepożądanych, związek przyczynowy ze stosowaniem famotydyny był niejasny. Dolegliwości ustępowały zazwyczaj samoistnie lub po zaprzestaniu podawania leku.

W razie wystąpienia ciężkich działań niepożądanych należy przerwać leczenie.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłaszano występowania objawów zatrucia po przedawkowaniu famotydyny u ludzi. Niektórzy pacjenci stosowali regularnie dawkę famotydyny wynoszącą 640 mg na dobę, bez wystąpienia objawów zatrucia.

Po zażyciu dużej ilości leku, pacjent powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Zaleca się postępowanie mające na celu usunięcie nie wchłoniętego leku z przewodu pokarmowego oraz leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobie wrzodowej oraz w chorobie refluksowej przełyku, antagoniści receptora H_2 ; kod ATC: A02BA03.

Famotydyna wiąże się w sposób swoisty i odwracalny z receptorami histaminowymi H_2 , w sposób kompetycyjny zapobiegając działaniu histaminy oraz hamując podstawowe i stymulowane wydzielanie kwasu solnego i pepsyny; w efekcie objętość i kwasność soku żołądkowego ulegają redukcji.

Podobnie jak w przypadku innych leków zmniejszających kwasność soku żołądkowego, famotydyna może powodować łagodną i odwracalną hipergastrynemię. Famotydyna nie wpływa na działanie receptorów H_1 histaminowych.

Działanie pojedynczej dawki famotydyny utrzymuje się przez 12 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym famotydyny wchłania się 40% do 45% dawki. Wpływ pokarmu na biodostępność leku jest nieznaczny. Maksymalne stężenie famotydyny w osoczu występuje po upływie 1 do 3,5 godzin od chwili jej przyjęcia oraz jest proporcjonalne do dawki.

Famotydyna ulega związaniu z białkami osocza w 16%. Pozorna objętość dystrybucji wynosi 1,2 l/kg mc. Famotydyna przenika przez barierę krew-mózg oraz przez łożysko, a także przenika do mleka matki, jest metabolizowana w wątrobie.

Famotydyna jest wydalana w 20% do 40% po podaniu doustnym w postaci niezmienionej z moczem, reszta jest wydalana z kałem. Niewielka ilość famotydyny pojawia się w moczu w postaci nieaktywnego metabolitu. Okres półtrwania u zdrowych ochotników wynosi około 3 godzin; u pacjentów z niewydolnością nerek może ulec znacznemu wydłużeniu.

Parametry farmakokinetyczne u zdrowych pacjentów w podeszłym wieku oraz u dzieci nie różnią się znacząco od parametrów u osób dorosłych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne uzyskane podczas konwencjonalnych badań dotyczących bezpieczeństwa, toksyczności powtarzanych dawek, toksyczności genetycznej, potencjalnej karcynogenności czy toksycznego wpływu na reprodukcję, nie stanowią szczególnego ryzyka dla człowieka.

W badaniach na zwierzętach nie wykazano toksycznego działania famotydyny, nawet po doustnym podaniu bardzo dużych dawek. Wartość LD_{50} u myszy i szczurów wynosiła w przybliżeniu 8000 mg/kg mc. lub więcej; natomiast u psów wynosiła 6000 mg/kg mc.

Po długotrwałym podawaniu dużych dawek (do 2000 mg/kg mc. dobę), u szczurów nie obserwowano żadnych toksycznych działań lub jedynie minimalne. Duże dawki nie miały również wpływu na

reprodukcję u szczurów. Nie stwierdzono bezpośredniego wpływu fetotoksycznego u królików po doustnym podawaniu famotydy w dawkach do 500 mg/kg mc./dobę; samoistne poronienia obserwowano jednak u niektórych samic, u których spożycie pokarmu było ograniczone. Nie ma dowodów na karcynogenne lub mutagenne działanie leku u myszy i szczurów otrzymujących duże dawki famotydy. Nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania famotydy u kobiet w ciąży.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń:

Celuloza mikrokryształiczna
Skrobia kukurydziana
Powidon
Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Talk
Tytanu dwutlenek (E171)
Glikol propylenowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al, folii PVC/PVDC zawierające po:
- 10 tabletek (1 blister po 10 tabletek), w tekturowym pudełku,
- 20 tabletek (2 blistry po 10 tabletek), w tekturowym pudełku,
- 30 tabletek (3 blistry po 10 tabletek), w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ulfamid, tabletki powlekane, 20 mg: R/2732

Ulfamid, tabletki powlekane, 40 mg: R/2862

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

Ulfamid, tabletki powlekane, 20 mg: 24.06.1999 r. / 27.09.2004 r. / 27.05.2005 r. / 01.10.2007 r.

Ulfamid, tabletki powlekane, 40 mg: 29.06.1999 r. / 21.09.2004 r. / 27.05.2005 r. / 01.10.2007 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO