

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**FAMOSAN 10 mg**

### 2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

1 potahovaná tableta obsahuje famotidinum 10 mg.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety

Světle oranžové potahované kulaté, bikonvexní tablety o průměru 7 mm.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Famosan 10 mg lze užívat ke krátkodobé a symptomatické léčbě příznaků typu pálení žáhy, žaludečního překyselení a nevolnosti.

Přípravek mohou bez vědomí lékaře užívat dospělí starší 18 let, mladiství od 16 let mohou užívat přípravek pouze na doporučení lékaře.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Pacient může užívat 1 tabletu při obtížích, v průběhu 24 hodin lze užít 2 tablety. Jedna dávka by měla přinést úlevu asi na 9 hodin. Celková doba léčby bez vědomí lékaře by neměla přesáhnout 5 dní.

V indikacích, při kterých se používá vyšší dávkování famotidinu, je vhodné použít přípravek Famosan 20 mg nebo Famosan 40 mg.

#### 4.3 Kontraindikace

Přípravek Famosan 10 mg nesmí být podáván při přecitlivělosti na famotidin a pomocné látky, při kojení a před bioptickým vyloučením maligní povahy vředové choroby. Byla pozorována zkřížená hypersenzitivita na příbuzné látky, proto Famosan nesmí být podáván pacientům s přecitlivělostí na jiné blokátory H<sub>2</sub>-receptorů. Dětem do 16 let se Famosan 10 mg nepodává.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před zahájením léčby musí být vyloučena maligní povaha žaludečního vředu, zvláště u osob středního a vyššího věku s čerstvě vzniklou dyspepsií nebo změnou příznaků oproti minulosti. Symptomatické zlepšení žaludečního vředu po podání přípravku Famosan 10 mg malignitu nevyklučuje. U renální insuficience je nutná redukce dávek úměrně se snížením glomerulární filtrace.

Famosan 10 mg obsahuje laktosu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by tento přípravek neměli užívat.

#### 4.5 Interakce

Nejsou známy klinicky závažné negativní interakce famotidinu s jinými léky. Famotidin neovlivňuje ani vstřebávání jiných léků ve střevě, ani enzymatickou biotransformaci theofylinu, kumarinu, propranololu, diazepamu, aminopyrinu aj. v játrech.

Antagonisté H<sub>2</sub>-receptorů mohou zvýšit hodnotu žaludečního pH, a tím snížit absorpci léků, jako je ketokonazol nebo itraconazol, jejichž absorpce je závislá na žaludečním pH. Pacienta je třeba upozornit, že Famosan smí užít nejdříve za 2 hodiny po užití těchto léků.

#### 4.6 Těhotenství a kojení

Těhotné ženy mohou famotidin užívat pouze v nezbytných případech na doporučení lékaře, pokud potenciální prospěch pro matku převyšuje nad možnými riziky pro plod.

Famotidin proniká do mateřského mléka, a proto se při léčbě famotidinem nesmí kojit.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Famosan 10 mg nemá běžně nepříznivý vliv na činnost vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování. Nicméně jako mnoho jiných léků může u některých pacientů způsobit závrať. Je třeba, aby se pacienti ujistili o svých reakcích na famotidin před řízením motorového vozidla nebo obsluhou strojů.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

U pacientů léčených famotidinem v klinických studiích byly hlášeny následující reakce, které se vyskytovaly u více než 1% pacientů a jejich kauzalita k podání famotidinu je možná: bolest hlavy (4,7%), závrať (1,3%), zácpa (1,2%) a průjem (1,7%).

Následující reakce byly hlášeny vzácně ( $u \geq 1/10\,000$  a  $< 1/1\,000$  pacientů) v klinických studiích nebo od zavedení famotidinu na trh. Kauzalita k podání famotidinu nebyla v mnohých případech jasná. Nežádoucí účinky v každé třídě orgánových systémů jsou seřazeny s klesající závažností:

*Srdeční poruchy:* arytmie, AV blok, palpitace

*Gastrointestinální poruchy:* zvracení, nevolnost, břišní obtíže, anorexie, sucho v ústech, porucha chuti

*Poruchy jater a žlučových cest:* cholestatická žloutenka, abnormality jaterních enzymů

*Poruchy krve a lymfatického systému:* agranulocytóza, pancytopenie, leukopenie, trombocytopenie

*Poruchy imunitního systému:* anafylaxe, angioedém, otok tváří a kolem očí, kopřivka, vyrážka, zčervenání spojivky

*Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně:* bolest svalů a kostí, křeče svalů, bolest kloubů

*Poruchy nervového systému/Psychiatrické poruchy:* grand mal záchvat; psychické poruchy, které byly reverzibilní, zahrnující halucinace, zmatenost, agitaci, deprese, úzkost, snížené libido, parestzie, nespavost, ospalost. Velmi vzácně byly hlášeny křeče u pacientů s poškozenou renální funkcí.

*Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:* bronchospasmus, intersticiální pneumonie

*Poruchy kůže a podkoží:* toxická epidermální nekrolýza/Stevensovův Johnsonův syndrom (velmi vzácně), alopecie, akné, svědění, suchá kůže, pruritus, flush

*Ušní poruchy:* tinnitus

*Celkové a jiné nezařazené poruchy a lokální reakce po podání:* horečka, fever, astenie, únava.

*Další:* Byly hlášeny vzácné případy impotence a gynekomastie, nicméně v kontrolovaných klinických studiích nebyla jejich incidence vyšší než u placeba.

#### 4.9 Předávkování

Projevy předávkování famotidinem dosud nebyly pozorovány.

Léčba je symptomatická, specifické antidotum není známo.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: ANTIULCERÓZUM, ANTAGONISTA H<sub>2</sub>-RECEPTORŮ

ATC kód:A02BA03

Famotidin je specifickým antagonistou histaminových H<sub>2</sub>-receptorů bez agonistického či antagonistického působení na histaminové H<sub>1</sub>-, muskarinové, nikotinové či alfa- a beta-receptory. Klasicke kompetitivní inhibicí na receptorech působí snížení kyselé žaludeční sekrece. Famotidin nepůsobí klinicky významnou blokádu histaminových H<sub>2</sub>-receptorů mimo gastrointestinální trakt. Nebyl prokázán žádný efekt na hladiny testosteronu, gonadotropinu či prolaktinu. Ve srovnání s cimetidinem snižuje famotidin 20–30krát účinněji aciditu žaludku u pacientů s duodenálními vředy při současném delším trvání účinku, ve srovnání s ranitidinem cca 8krát. Základními farmakologickými vlastnostmi famotidinu, kromě vysoké účinnosti, je rychlý nástup účinku, jeho dostatečně dlouhé trvání a vysoká specifita vazby na histaminové H<sub>2</sub>-receptory. Famotidin snižuje významně denní bazální a noční sekreci kyseliny solné i pepsinu v žaludku o více než 80 %. Jeho působením se snižuje i celkový objem žaludeční šťávy. Famotidin snižuje také sekreci jakkoliv stimulovanou (histaminem, inzulinem, pentagastrinem či potravou).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání dosahují hladiny famotidinu v plazmě maxima za 1-3,5 hod., přičemž po jednorázovém podání dávky 40 mg činí toto maximum plazmatických hladin cca 0,070-0,100 mg/l. Biologická dostupnost famotidinu z tablet je cca 43 % a není ovlivněna potravou. Vazba na bílkoviny je relativně slabá. Famotidin prochází hematoencefalickou bariérou podobně jako ranitidin a cimetidin. Je vylučován rovněž do mateřského mléka. 20-40 % per os podaného famotidinu, resp. cca 70 % famotidinu podaného i.v., je vylučováno v nezměněné podobě močí, kde byla nalezena jen nízká koncentrace metabolitu (S-oxidu), o jehož případné biologické aktivitě není nic známo. Eliminační poločas u subjektů s normální funkcí ledvin je cca 3 hodiny, u pacientů s kreatininovou clearance nižší než 30 ml/min se prodlužuje až na 10–12 hod.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

### Akutní toxicita:

Při podávání famotidinu myším a potkanům obou pohlaví v jednorázových dávkách do 8 000 mg/kg hmotnosti orální formou se neobjevily letální příznaky. Letální intravenózní dávka famotidinu pro oba živočišné druhy je od 434 do 563 mg/kg. Letální intraperitoneální a podkožní dávka je pro oba druhy 800 mg/kg a více.

### Subchronická toxicita:

Při opakovaném 14denním podávání famotidinu samcům i samicím myši a potkanů v jednotlivé denní dávce 3 mg a 9 mg/kg denně nebyly pozorovány závažné změny morfologických, histologických, biochemických a hematologických parametrů, které by bylo možno dát do příčinné souvislosti s testovanou látkou.

### Chronická toxicita:

Při šestiměsíčním sledování experimentálních potkanů během denních dávek famotidinu 50 mg/kg, 500 mg/kg a 1 g/kg nebyly zjištěny ani odchylky behaviorálního chování, klinického stavu, hematologických a biochemických ukazatelů a histo-patologických nálezů. Dostupné údaje neprokázaly teratogenní, mutagenní nebo kancerogenní účinky famotidinu.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

**Granulovaná** mikrokrystalická celulóza

Laktosa

Kukuřičný škrob

Magnesium-stearát

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Hypromelosa 2910/5

Makrogol 6 000

Oxid titaničitý  
Červený oxid železitý  
Žlutý oxid železitý  
Simetikonová emulze

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky

## **6.4 Uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

## **6.5 Druh obalu a velikost balení**

Průhledný PVC/Al blistr, krabička

Velikost balení: 10 potahovaných tablet

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 1

140 00 Praha 4

Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

09/220/03-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

25.6.2003 / 1.12. 2010

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

1.12. 2010