

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Famotidină Zentiva 20 mg comprimate filmate

Famotidină Zentiva 40 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Famotidină Zentiva 20 mg

Fiecare comprimat filmat conține famotidină 20 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 30 mg

Famotidină Zentiva 40 mg

Fiecare comprimat filmat conține famotidină 40 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 60 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Famotidină Zentiva 20 mg

Comprimate filmate rotunde, de culoare albă sau aproape albă, ștantațe cu S6 pe una dintre fețe.

Famotidină Zentiva 40 mg

Comprimate filmate rotunde, de culoare albă sau aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații Terapeutice

Ulcer gasto-duodenal activ.

Profilaxia recidivelor ulcerului duodenal.

Esofagită de reflux.

Sindromul Zollinger-Ellison.

4.2 Doze și mod de administrare

Administrare orală.

Famotidină Zentiva este indicat la adulți și vârstnici.

Doze

Adulți

Ulcer gasto-duodenal activ

Doza recomandată este de 40 mg famotidină, administrată oral, în priză unică, seara la culcare sau 20 mg famotidină de 2 ori pe zi, dimineața și seara, timp de 4-8 săptămâni.

Profilaxia recidivelor în ulcerul duodenal

Doza recomandată este de 20 mg famotidină administrată oral, seara la culcare.

Esofagită de reflux

Doza uzuală este de 20 mg famotidină oral, de două ori pe zi, dimineața și seara, timp de 4-8 săptămâni. În esofagite de grad III-IV doza poate fi crescută la 40 mg famotidină de două ori pe zi.

Sindrom Zollinger-Ellison

Doza inițială recomandată este de 20 mg famotidină administrată oral, la intervale de 6 ore. Doza de întreținere și durata tratamentului se stabilesc în funcție de răspunsul terapeutic.

Insuficiență renală:

La pacienții cu insuficiență renală severă (clearance al creatininei <30 ml/min), doza recomandată este de 20 mg famotidină administrată oral, seara la culcare.

Insuficiență hepatică:

Nu este necesară ajustarea dozei.

Copii și adolescenți:

Nu este recomandat pentru utilizarea la copii și adolescenți, datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Vârstnici:

Nu este necesară ajustarea dozei în funcție de vârstă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la famotidină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Sarcină și alăptare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Hipersensibilitate încrucișată

Au fost observate reacții de hipersensibilitate încrucișată între diferite blocante ale receptorilor H₂; se impune prudență la pacienții la care sunt prezente în antecedente manifestări de hipersensibilitate la alte substanțe din această clasă.

Cancer gastric

La pacienții cu ulcer gastric se recomandă verificarea benignității leziunii înaintea începerii tratamentului, eventual și pe parcursul acestuia. Ameliorarea simptomatologiei după tratamentul cu famotidină nu exclude caracterul malign al afecțiunii.

Insuficiența renală

Deoarece famotidina este excretată în principal pe cale renală, este necesară prudență și reducerea dozelor la pacienții cu insuficiență renală și clearance-ul creatininei sub 30 ml/min.(vezi pct.4.2)

Insuficiența hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică, precum și la vârstnici nu este necesară reducerea dozelor. Concentrațiile plasmatice și eliminarea urinară a famotidinei la pacienți cu ciroză hepatică au fost similare cu cele ale subiecților fără afecțiuni hepatice.

Copii și adolescenți

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea tratamentului la copii și adolescenți.

Excipient

Deoarece conține lactoză monohidrat, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Famotidina nu influențează sistemul enzimatic al citocromului P450. Dintre substanțele metabolizate de acest sistem ce au fost studiate la om menționăm: aminopirina, antipirina, diazepamul, fenitoina, propranololul, teofilina și warfarina

Administrarea concomitentă de probenecid și famotidină trebuie evitată, deoarece excreția famotidinei poate scădea atunci când se administrează probenecid.

Absorbția digestivă a famotidinei poate fi diminuată de administrarea concomitentă a medicamentelor care contracarează sau neutralizează aciditatea gastrică (antiacide). În acest caz se recomandă ca antiacidele să se administreze cu cel puțin 2 ore după administrarea famotidinei.

Itraconazol, ketoconazol, posaconazol: în cazul administrării concomitente cu famotidina apare riscul diminuării absorbției acestora datorită creșterii pH-ului. De aceea, acestea trebuie administrate cu cel puțin 2 ore mai devreme decât famotidina.

Atazanavir: în cazul administrării concomitente cu famotidina apare riscul diminuării concentrației plasmatice de atazanavir.

Risc de pierdere a eficacității carbonatului de calciu atunci când este administrat concomitent cu famotidină pentru chelarea fosfatului la pacienți hemodializați

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Famotidina traversează bariera feto-placentară. Deoarece nu există studii controlate efectuate la gravide, este contraindicată administrarea medicamentului în cursul sarcinii.

Famotidina se excretă în lapte; administrarea în cursul alăptării este contraindicată, de aceea se vor lua în considerare fie întreruperea alăptării, fie întreruperea tratamentului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Famotidina poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, pacienții trebuie atenționați asupra posibilității apariției vertijului, fatigabilității și durerilor de cap.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Investigații diagnostice

Foarte rare: valori anormale ale enzimelor hepatice.

Tulburări cardiace

Foarte rare: bloc atrioventricular. În cazul administrării intravenoase de antagoniști ai receptorilor H₂. Prolungirea intervalului QT (în special la pacienții cu insuficiență renală).

Tulburări hematologice și limfatice

Foarte rare: agranulocitoză, leucopenie, pancitopenie, trombocitopenie, neutropenie.

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: cefalee, vertij;

Mai puțin frecvente: tulburări de gust.

Foarte rare: crize epileptice/convulsii (la pacienții cu insuficiență renală), parestezii, somnolență.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Foarte rare: pneumonie interstițială potențial fatală

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: diaree, constipație,-

Mai puțin frecvente: greață, vărsături, disconfort abdominal/distensie abdominală, xerostomie, flatulență

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Foarte rare: alopecie, xerodermie, necroliză epidermică toxică potențial fatală,

Mai puțin frecvente: urticarie, prurit, erupții cutanate tranzitorii.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Foarte rare: artralgie, crampe musculare.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Mai puțin frecvente: fatigabilitate,.

Foarte rare: constricție toracică.

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: reacții anafilactice, edem angioneurotic, bronhospasm.

Tulburări hepatobiliare

Foarte rare: icter colestatic, valori anormale ale enzimelor hepatice.

Tulburări ale aparatului genital și sânului

Foarte rare: ginecomastie reversibilă după încetarea tratamentului, impotență.

Tulburări psihice

Foarte rare: depresie, halucinații, agitație, anxietate, confuzie, scăderea libidoului, insomnie.

Tulburări metabolice și de nutriție

Mai puțin frecvente: anorexie.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu s-au semnalat cazuri de supradozaj la om.

Doze de până la 800 mg pe zi (utilizate excepțional în formele foarte severe ale sindromului Zollinger-Ellison) administrate timp de un an, nu au determinat reacții adverse semnificative.

În caz de supradozaj se recomandă tratament simptomatic.

5. Proprietăți farmacologice

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tratamentul ulcerului peptic și al bolii de reflux gastro-esofagian, antagoniști ai receptorilor H₂, codul ATC: A02BA03.

Famotidina este un antagonist puternic al receptorilor histaminici H₂. Principala acțiune farmacologică, importantă clinic, a famotidinei este inhibarea secreției gastrice acide. Famotidina reduce atât concentrația cât și volumul secreției gastrice acide. La voluntarii cu secreție gastrică normală și la cei hipersecretori, famotidina a inhibat secreția bazală și nocturnă precum și cea stimulată de pentagastrină, betazol, cafeină, insulină și prin reflexe vagale. Acțiunea inhibitorie a famotidinei asupra secreției gastrice este mai puternică decât a cimetidinei. Durata inhibării secreției gastrice la doze de 20 mg și 40 mg a fost de 10 până la 12 ore. Dozele unice de 20 mg și 40 mg administrate seara au inhibat secreția acidă bazală și nocturnă. Secreția gastrică nocturnă a fost inhibată în proporție de 86-94% pentru o durată de cel puțin 10 ore. Aceleași doze administrate dimineața au inhibat secreția acidă stimulată de alimente, iar inhibarea a fost de 76-84%, respectiv de 3-5 ore după administrare, și de 25-30%, respectiv de 8-10 ore după administrare.

Famotidina nu influențează sau influențează puțin concentrația plasmatică a gastritei postprandial sau în condiții de repaus alimentar

Famotidina nu influențează golirea gastrică, funcția pancreasului exocrin și fluxul sanguin hepatic și portal.

Famotidina nu influențează sistemul enzimatic al citocromului P-450 la nivel hepatic.

Studiile clinice farmacologice nu au relevat existența unor efecte sistemice ale famotidinei asupra SNC, aparatului cardiovascular, respirator și sistemului endocrin. De asemenea, nu s-au observat nici efecte antiandrogenice. Concentrația plasmatică a hormonilor (incluzând prolactina, cortizolul, tiroxina, testosteronul) nu a fost modificată în urma tratamentului cu famotidină.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Famotidina are o cinetică liniară.

Absorbție

Famotidina se absoarbe rapid. Biodisponibilitatea dozelor administrate oral este de 40-45%. Biodisponibilitatea nu este influențată de prezența alimentelor în stomac, dar este ușor scăzută de antiacide; acest efect nu are consecințe clinice.

La pacienții vârstnici nu există modificări semnificative clinic ale biodisponibilității famotidinei.

Famotidina este metabolizată în mică proporție la primul pasaj hepatic.

Distribuție

După administrarea pe cale orală, concentrația plasmatică maximă a famotidinei este atinsă după 1-3 ore. Dozele repetate nu determină acumularea medicamentului.

Legarea de proteinele plasmatică este relativ scăzută - 15-20 %.

Timpul de înjumătățire plasmatică este de 2,3-3,5 ore. La pacienții cu insuficiență renală severă, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare poate crește la 20 ore.

Metabolizare

Metabolizarea medicamentului se face la nivel hepatic. Singurul metabolit identificat la om este sulfoxidul. Acesta este un metabolit inactiv.

Excreție

Famotidina este eliminată pe cale renală (65-70% din doza absorbită, 25-30% nemetabolizată). Un clearance renal de 250 - 450 ml/min indică o excreție tubulară. O cantitate mică poate fi excretată sub formă de sulfoxid.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate acută

La șobolan: DL₅₀ orală de famotidină la șobolan a fost mai mare de 8000 mg/kg.

La șoarece: DL₅₀ intraperitoneală a fost aproximativ 800 mg/kg sau mai mare (723-921 mg/kg).

La câine: Nu s-au stabilit modificări patologice și nici în greutatea organelor, în legătură cu tratamentul, atunci când s-a administrat o doză orală unică de 2000 mg/kg. Decesul nu a survenit la niciunul dintre cei 12 câini urmăriți în studiul de toxicitate acută. Nu au apărut modificări de natură toxică la niciunul dintre câini în timpul studiului de toxicitate acută și nici în cele 7 zile ale perioadei de recuperare post-tratament.

Toxicitate subacută și cronică

Au fost administrate la câini doze orale de famotidină de 50, 150, 500, sau 1000 mg/kg și zi timp de 13 săptămâni. La grupul la care s-a administrat doza de 1000 mg/kg și zi s-au observat modificări minime (ușoară scădere în greutate, ușoară creștere a albuminei plasmatice, scăderea beta-globulinelor și o ușoară creștere a proteinelor în urină). La grupurile la care s-au administrat doze mai mici, famotidina a fost bine tolerată.

La grupurile de câini la care s-au administrat timp de o lună, doze de 2000 mg/kg și zi sau 2000 mg/kg la 12 ore, nu s-au observat modificări.

Într-un studiu de 106 săptămâni la șobolan și într-un studiu de 92 săptămâni la șoarece, cu administrarea de doze orale de până la 2000 mg/kg și zi (aproximativ de 2500 ori doza recomandată la om pentru ulcerul duodenal activ), nu s-a evidențiat potențial carcinogen pentru famotidină.

Famotidina a fost negativă la testul mutagen microbial (testul Ames) cu *Salmonella typhimurium* și *Escherichia coli*, cu sau fără activarea enzimelor hepatice la concentrații de până la 10000 μg/placă.

La șoarece, studiile *in vivo* folosind testul micronucleilor și testul aberației cromozomiale nu au evidențiat nici un efect mutagen.

Toxicitatea asupra funcției de reproducere

În studiile la șobolan, cu doze orale de până la 2000 mg/kg și zi sau doze intravenoase de până la 200 mg/kg și zi, nu au fost afectate fertilitatea și capacitatea de reproducere.

Studiile la animale nu au pus în evidență un efect teratogen. Studiile la șobolan și iepure cu doze orale de până la 2000 mg/kg și zi, respectiv 500 mg/kg și zi nu au demonstrat că famotidina are reacții adverse asupra fătului. Famotidina traversează bariera placentară.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Celuloză microcristalină tip 101

Lactoză monohidrat 20 mesh

Amidon de porumb

Povidonă K30

Dioxid de siliciu coloidal

Croscarmeloză sodică

Stearat de magneziu

Film

Hipromeloză 5 cP

Polisorbat 80

Dioxid de titan (E 171)

Talc
Macrogol 6000

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale de păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere PVC-PE-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Zentiva S. A.,
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, România.
Tel.: + 40 21 30 47 200
Fax: + 40 21 34 54 004
zentiva@zentiva.ro

8. Numarul(ele) autorizației de punere pe piață

Famotidină Zentiva 20 mg
478/2007/01

Famotidină Zentiva 40 mg
479/2007/01

9. Data primei autorizări sau a reînnoirii autorizației

Reînnoirea autorizației – Decembrie 2007

10. Data revizuirii textului

Martie, 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.