

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FAMOGAST 40 mg Film Tablet

2- KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:

Famotidin 40 mg

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3- FARMASÖTİK FORM

Film tablet,

Kızıl kahve renkli, yuvarlak şekilli konveks, film kaplı tablet

4 – KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Duodenal ülserin başlangıç ve idame tedavisi
- İyi huylu gastrik ülser
- Patolojik gastrointestinal hipersekretuar durumlar. (Örneğin: Zollinger-Ellison sendromu, multipil endokrin adenomalar.)
- Gastroözofajial reflü

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Duodenal Ülser:

Başlangıç tedavisi : Aktif duodenal ülser tedavisinde yatmadan önce günde 40 mg. lık 1 tablet alınır. Tedavi süresi çoğu hasta için 4 haftadır. Bazı hastalar 4 haftalık ek bir tedaviden fayda görürler.

İdame tedavisi : Ülser nüksünü azaltmak amacıyla yatmadan önce 20 mg (½ tablet) alınır.

İyi Huylu Gastrik Ülser:

Günde 1 defa (yatmadan önce) 40 mg (1 tablet) alınır. Tedavi süresi 6-8 haftadır.

Patolojik Gastrointestinal Hipersekretuar Durumlar:

Önerilen başlangıç dozu 6 saatte bir 20 mg (½ tablet)'dir. Hastanın vereceği cevaba göre dozaj ayarlaması yapılır. Tedavide günde en fazla 640 mg (her 6 saatte bir 160 mg) önerilmektedir.

Gastroözofajial Reflu:

Bu hastalığın semptomatik tedavisi için önerilen yetişkin dozajı günde 2 defa 20 mg (½tablet)'dir. Tedavi süresi 6 haftadır.

Gastroözofajial reflü ile ilişkili endoskopik olarak teşhis edilmiş erozif veya ülseratif özofajitin semptomatik tedavisi için ilacın önerilen yetişkin dozajı günde 2 defa 20 mg (½tablet) veya günde 2 defa 40 mg (1 tablet)'dir. Tedavi süresi ise 12 haftadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Renal fonksiyon bozukluğu derecesine bağlı olarak FAMOGAST'ın dozaj ayarlaması yapılır. Kreatinin klirensi 10 ml/dk. altında ise hastanın cevabına bağlı olarak yatmadan önce 20 mg (½tablet) veya 3-4 günde bir 40 mg (1 tablet) verilir. Bazı klinisyenler ise kreatinin klirensi 30-60ml/dak. olanlarda önerilen doğal dozun yarısını, 30 ml/dak. altında olanlarda ise önerilen doğal dozun ¼'ünü tavsiye etmektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Famotidine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ve dozaj ayarlaması yapılmalıdır. Famotidin tedavisine semptomatik cevap gastrik malignite olasılığını ortadan kaldırmaz.

Çocuklarda Kullanımı:

18 yaşından küçük çocuklarda famotidin etkinliği ve güvenliği konusunda yeterli çalışma yapılmamıştır. Bu nedenle 12 yaşın altındaki çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.

4.5 Diğer tıbbi Ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim biçimleri

FAMOGAST'ın bilinen bir ilaç etkileşmesi yoktur. Antasidlerle birlikte kullanılabilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Famotidin için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /embriyonal / fetal gelişim /doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken dikkatli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

Famotidin'in hamilelerde emniyetle kullanılabileceğini gösteren yeterli araştırmalar mevcut olmadığından, gebelikte döneminde ancak risk/yarar profili değerlendirilerek kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Famotidin anne sütüyle atılmaktadır. Bu nedenle laktasyon döneminde emzirmenin sona erdirilmesi veya ilacın bırakılması hususunda karar verilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Deney hayvanlarında yapılan çalışmalarda üreme yeteneğini etkilediğine dair bir bulguya rastlanmamıştır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Famotidin genellikle iyi tolere edilir. Famotidin tedavisi gören hastaların %1'inden fazlasında, ilaca bağlı olabilen aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkmaktadır.

Baş ağrısı, baş dönmesi, kabızlık, ishal. Klinik çalışmalarda famotidine bağlı oldukları kesin olarak saptanmamakla birlikte nadiren aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir.

Genel: Ateş, yorgunluk.

Kardiovasküler: Çarpıntı, A-V blok, aritmi.

Gastrointestinal: Tıkanma sarılığı, karaciğer enzim anormallikleri, bulantı, kusma, iştahsızlık, ağız kuruluğu, karında rahatsızlık hissi.

Hematolojik: Agranülositozis, pansitopeni, lökopeni, trombositopeni,

Aşırı duyarlılık: Orbital veya fasial ödem, konjuktival konjesyon, anafilaksi, anjiyödem.

Kas iskelet sistemi: Artralji, kas-iskelet ağrısı.

Sinir sistemi Psikiyatrik: Grandmal nöbetler, halüsinasyon, konfüzyon, ajitasyon, depresyon, sıkıntı, libido azalması, parastezi, uykusuzluk, uykuya meyil.

Solunum sistemi: Bronkospazm.

Deri: Alopesi, akne, kaşıntı, kuru cilt, flushing.

Diğer: Kulakta çınlama, tat bozukluğu, proteinüri, BUN ve serum kreatinin konsantrasyon artışları.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Bugüne kadar FAMOGAST'ın aşırı kullanımı ile ilgili bir vakaya rastlanmamıştır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda gastrointestinal kanaldan emilmemiş ilacın uzaklaştırılması klinik takip, destekleyici ve semptomatik tedavi uygulanır.

Famotidin hemodiyaliz ile uzaklaştırılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: H₂ –Reseptör Antagonistleri

ATC kodu: A02BA03

Famotidin midenin paryetal hücrelerinin üzerindeki histamin H₂ reseptörlerini bloke etmek yoluyla gündüz ve gece boyunca oluşan bazal ve de uyarılmış asit sekresyon ve konsantrasyonunu azaltan güçlü bir antiülser ilaçtır.

Famotidin, gastrik asit sekresyon hacmini azaltmak yoluyla indirekt olarak pepsin salgısını da inhibe eder.

Steroid olmayan anti-inflamatuarlar gibi bazı ilaçların neden olduğu iritan etkilerden gastrik mukozayı korur. Serum gastrin düzeylerine, karaciğer kan akımına, ekzokrin pankreas ve safra salgısına bir etkisi yoktur. Antiandrojenik etki göstermez.

5.2 Farmakokinetik Özellikleri

Genel özellikler

Emilim:

Oral yolla alındığında gastrointestinal kanaldan tam olarak emilir.

Dağılım:

Gastrik asit sekresyonunun inhibisyonu 1 saat içinde kendini gösterir.

Biyotransformasyon:

İlk geçiş metabolizması nedeniyle ilacın oral biyoyararlanımı yaklaşık % 40-50'dir. %15-20 oranında proteine bağlanır. Eliminasyon yarı ömrü 2.5-4 saattir.

Eliminasyon:

İdrar ve feçesle itrah edilir.

5.3. Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

Mutajenisite: Ames mikrobial mutajen testinde her bir plate için 10 mg'a kadar konsantrasyonlarda famotidin kullanılan In vitro çalışmalarda veya mikronukleus testi veya kromozomal aberration testi kullanılarak farelerde yapılan in vivo çalışmalarda mutajenisite belirtilerine rastlanmamıştır.

Karsinojenesite: Uzun süreli çalışmalarda günde kg başına 2 grama kadar dozda (insanda kullanılan dozun 2500 katı kadar)oral famotidin alan fare veya sıçanlarda

Karsinojenesite belirtilerine rastlanmamıştır.

Famotidinin hayvanlarda gastrik mukoza hücrelerinde değişiklik yapmamasına rağmen, insan gastrik mukozal morfolojisi üzerindeki uzun süreli etkileri bilinmemektedir.

6- FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1- Yardımcı maddelerin listesi

Starch 1500

Mikrokristalin selülöz

Povidon

Magnezyum stearat

Talk

6.2- Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3. – Raf mrü

24 Ay

6.4- Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5 – Ambalajın niteliđi ve içeriđi

PVC/alüminyum blister ambalajda 30 tablet

6.6- Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Saba İlaç. San. ve Tic. A.Ş.

Halkalı Merkez Mah Basın Ekspres Cad.

No:1 Kat:1 34303

Küçükçekmece - İstanbul

Tel: 0 212 692 92 20

Fax: 0 212 697 07 96

8. RUHSAT NUMARASI

147/30

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.01.1989

Ruhsat yenileme tarihi: 05.07.2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ