Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/33/famoser-20-mg-60-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A02BA03

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FAMOSER® 20 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Famotidin 20 mg

Yardımcı madde(ler):
Yardımcı madde(ler) için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet.
Açık kahverengi, bikonveks, küçük, yuvarlak, film kaplı tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Aktif duodenal ülserin kısa süreli tedavisi
- Aktif duodenal ülserin iyileşmesini takiben, tekrarının (relaps) önlenmesi için düşük dozlarda tedavi amacıyla
- Aktif benign gastrik ülserin kısa süreli tedavisi
- Gastroözofageal reflünün kısa süreli tedavisi
- Gastroözofageal reflü ile ilişkili belirtilerin ve erozyon/ülserasyonların tekrar etmesini önlemek amacıyla
- Patolojik hipersekresyon hallerinin tedavisi (Zollinger-Ellison sendromu, multipl endokrin adenomalar).

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

- Duodenal ülser:

Başlangıç dozu: Aktif duodenal ülserde önerilen oral doz 40 mg olup yatmadan önce bir defada alınır. Tedaviye 4-8 hafta süreyle devam edilmelidir. Hastaların çoğu 4 haftada iyileşir. 4 haftalık tedaviden sonra ülserin tamemen iyileşmemesi durumunda, 4 haftalık ek bir tedavi önerilir.

İdame tedavisi: Ülserin nüksetmesini önlemek için profilaktik olarak 20 mg FAMOSER®'in yatmadan önce bir defada alınması önerilmektedir.

-Aktif benign gastrik ülserin kısa süreli tedavisi: Yetişkinler için tavsiye edilen doz günde bir defa yatmadan önce 40 mg'dır. Endoskopi ile iyileşme olduğu gösterilmediği sürece tedaviye 4-8 hafta süreyle devam edilmelidir.

-Gastroözofageal reflünün kısa süreli tedavisinde kullanım dozu;
GÖRH'ın semptomlarını gösteren kişilerde günde 2 defa 20 mg dozunda olmak üzere 6-12 hafta süreli uygulanır. Çoğu hastada 2. haftadan sonra iyileşme görülmeye başlanır. Bu semptomlara aynı zamanda erozyon ve ülserasyon da eşlik ediyor ise tedavi edilen kullanım dozu; 6-12 hafta süre ile günde iki defa 20 mg ya da 40 mg'dır.

-Patolojik hipersekresyon hallerinde (Zollinger - Ellison sendromu ve multipl endokrin adenomalar): Doz hastanın gereksinimine göre ayarlanır. Öncesinde antisekretuar tedavi almamış hastalar için önerilen başlangıç dozu 6 saatte bir 20 mg'dır. Başka bir H_2 antagonisti kullanmakta olan hastalarda famotidin tedavisine geçilirken tedaviye daha yüksek dozlarla başlamak gerekebilir.

Uygulama şekli:
Sadece ağızdan kullanım içindir. Film tablet, yeterli miktarda su ile yutularak alınır. Tabletler parçalanmamalı ya da çiğnenmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek yetmezliği:
Orta - ağır böbrek yetmezliğinde, ilacın vücutta birikimini önlemek için FAMOSER®'in dozu yarıya düşürülebilir ya da dozlar arası süre hastanın klinik yanıtına göre 36 ila 48 saate çıkarılabilir. Kreatinin klerensinin 10 ml/dak'nın altında olduğu durumlarda doz yatmadan önce 20 mg'a düşürülmelidir.

Karaciğer yetmezliği:
Özel kullanımı yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
FAMOSER®'in çocuklar üzerindeki emniyeti ve etkinliği belirlenmediğinden çocuklarda kullanımı önerilmez.

Geriyatrik popülasyon:
Bu hasta grubu ile yapılan klinik çalışmalarda, ilaçla ilişkili yan etkilerin türü ve sıklığında bir değişim gösterilmemiştir. Yalnızca yaşa bağlı olarak bir doz ayarı gerekmez.

4.3. Kontrendikasyonlar

FAMOSER® bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır. Bu grup ilaçlarla çapraz duyarlılık gösterildiğinden, diğer H_2 reseptör antagonistlerine bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Famotidinle gastrik ülser tedavisine başlanmadan önce gastrik malignansi ihtimali dışlanmalıdır. Famotidin tedavisi ile sağlanacak semptomatik iyileşme gastrik malignansi olasılığını ortadan kaldırmaz.

Duodenal ülseri ya da benign gastrik ülseri olan hastalarda *H. Pylori* durumu belirlenmelidir. *H. Pylori*'li hastalara, mümkün olduğunca bakteriler için eliminasyon tedavisi uygulanmalıdır.

Famotidin esas olarak böbrekler yoluyla atıldığından, böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Famotidinin uzun eliminasyon yarılanma ömrünü düzenlemek için; orta şiddette böbrek yetmezliğinde (kreatinin klerensi < 50 ml/dak) veya ağır böbrek yetmezliğinde (kreatinin klerensi < 10 ml/dak) 2 doz arasındaki süre uzatılmalı ya da düşük dozlar kullanılmalıdır. Detaylı bilgi için Bkz. Bölüm 4.2 Böbrek yetmezliği.

Yüksek doz ile uzun dönem tedavide, kan değerlerinin ve karaciğer fonksiyonlarının izlenmesi önerilmektedir.
Uzun süredir devam eden ülser hastalığı durumunda, belirtilerin iyileşmesinin ardından ilacın aniden bırakılmasından kaçınılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Klinik önemi olan bir ilaç etkileşimi saptanmamıştır.

Gerek insanlarda, gerekse hayvan modelleriyle ve *in vitro* olarak yapılan çalışmalarda karaciğerin mikrozomal enzimleri ile (örneğin sitokrom P450 sistemi) metabolize olan ilaçlarla famotidin arasında önemli bir etkileşim saptanmamıştır. Test edilen ilaçlar arasında varfarin, teofilin, fenitoin, diazepam, propranolol, aminopirin ve antipirin sayılabilir. Karsinojenik ya da mutajenik etkisi yoktur.

Fenprokumon ile stabilize olan hastalarda yapılan çalışmalarda famotidin ile farmakolojik bir etkileşim ve fenprokumonun farmakokinetik veya antikoagülan aktivitesinde değişiklik gösterilmemiştir.

Ayrıca, famotidin ile yapılan çalışmalarda alkol kullanımı sonrası beklenen kan alkol seviyelerinde yükselme gözlenmemiştir.

Gastrik pH'da oluşabilecek yükselmeler çeşitli ilaçların (ör. atazanavir) biyoyararlanımını, emilimin azalması şeklinde etkileyebilir.

Ketokonazol ve itrakonazolün emilimi azalabilir. Ketokonazol famotidinden 2 saat önce alınmalıdır.

Antasitler famotidinin emilimini azaltabilirler ve famotidinin daha düşük plazma konsantrasyonlarına neden olabilirler. Famotidin antasitlerden 1-2 saat önce alınmalıdır.

Probenesid famotidinin elininasyonunu geciktirebilir. Probenesid ile famotidinin eş zamanlı uygulanmasından kaçınılmalıdır.

Sukralfat ile famotidin dozları arasında en az 2 saatlik süre olmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Famotidinin doğum kontrol yöntemlerini etkilediğine ilişkin veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

Sınırlı sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, famotidinin gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir. 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 (bkz. kısım 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Famotidin anne sütüne geçer. Bu nedenle emziren anneler ya emzirmeyi ya da ilacı kesmelidir.

Üreme yeteneği / fertilite

500'den 2000 mg/kg/gün'e kadar olan oral dozların uygulandığı ve IV olarak 200 mg/kg/güne kadar olan dozlarda ratlarda ve tavşanlarda yapılan üreme çalışmalarında fertiliteyi etkileyen ya da yetersiz fertiliteye yol açan herhangi bir belirtiye rastlanmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Famotidin kullanan bazı hastalarda baş dönmesi ve baş ağrısı gözlenmiştir. Hastalar bu tip belirtilerin görülmesi durumunda araç ve makine kullanmamaları, ayrıca dikkat gerektiren bir iş yapmamaları doğrultusunda uyarılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde listelenmiştir.

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi bozuklukları

Çok seyrek: Agranülositoz, pansitopeni, lökopeni, trombositopeni, nötropeni

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi, anjionörotik ödem, bronkospazm)

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Yaygın olmayan: Anoreksi

Psikiyatrik bozukluklar

Çok seyrek: Depresyon, anksiyete, ajitasyon, dezoryantasyon, konfüzyon, halüsinasyonu da içeren geri dönüşümlü ruhsal bozukluklar

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın: Baş ağrısı, sersemlik hissi

Yaygın olmayan: Tat alma bozukluğu

Çok seyrek: Konvülsiyon, grand mal nöbetler (özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda), parestezi, somnolans

Kardiyak bozukluklar

Çok seyrek: H_2 reseptör antagonistlerinin IV uygulanması sonucu AV blok, QT intervalinde uzama (özellikle böbrek fonksiyonlarında bozukluk olan hastalarda)

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal bozukluklar

Çok seyrek: Bazen fatal olabilen interstisyel pnömoni, göğüs kafesinde sıkışma hissi

Gastrointestinal bozukluklar
Yaygın: Konstipasyon, diyare
Yaygın olmayan: Ağız kuruluğu, bulantı, kusma, karında ağrı veya şişkinlik, flatulans

Hepatobiliyer bozukluklar
Çok seyrek: Karaciğer enzimlerinde anormallikler, hepatitis, kolestatik sarılık

Deri ve deri altı doku bozuklukları
Yaygın olmayan: Raş, kaşıntı, ürtiker
Çok seyrek: Saç dökülmesi, Stevens Johnson sendromu/kimi zaman fatal toksik epidermal nekroliz

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları
Çok seyrek: Artralji, kas krampları

Üreme sistemi ve meme bozuklukları
Çok seyrek: İmpotens

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Yaygın olmayan: Bitkinlik

Advers etkiler- Nedensellik ilişkisi bilinmiyor
Seyrek jinekomasti vakaları bildirilmiştir ancak kontrollü klinik çalışmalarda sıklığı plasebodan daha yüksek bulunmamıştır.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı vakalarındaki advers reaksiyonlar, normal klinik deneyimde rastlanan advers reaksiyonlar ile benzerdir.

Zollinger-Ellison sendromlu hastalara 1 yıldan daha uzun süreyle günde 800 mg'a varan dozlar verilmiş ve ciddi yan etkiler ortaya çıkmamıştır. İstemli ve kazaen aşırı doz alımlarında semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Henüz absorbe olmayan materyal sindirim sisteminden uzaklaştırılmalı (kusturma, lavaj) hastanın vital fonksiyonları izlenerek destekleyici tedavi sürdürülmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: H_2 Reseptör Antagonistleri

ATC kodu: A02BA03

Famotidin, histamin H_2 reseptörlerini kompetetif olarak inhibe eder. Klinik açıdan en önemli farmakolojik aktivitesi mide sekresyonunun inhibisyonudur. Hem asit konsantrasyonunu, hem de mide sekresyon hacmini suprese ederken, pepsin sekresyonunda da mide sekresyon hacmindeki azalmayla orantılı değişiklikler ortaya çıkar. Oral uygulama ile famotidinin etkisi hızlıdır. Famotidinin etkisi tavsiye edilen dozlar kullanıldığında uzun sürelidir ve kanda nisbeten düşük konsantrasyonlarda etkilidir. Etkinin süresi, plazma konsantrasyonu ve idrardaki sekresyonu doz bağımlıdır. Oral kullanımı takiben antisekretuar etkisi 1 saat içinde kendini gösterir ve maksimum etki doza bağlı olarak 1 ila 3 saat içinde ortaya çıkar.

Klinik çalışmalarda famotidinin, özellikle tedavinin ilk haftasında ülserasyon ile ilişkili ağrıyı yatıştırdığı ve geceleri alınan tek doz ile gastrik asit sekresyonunu azalttığı bulunmuştur.

20 mg ve 40 mg'lık oral dozlar, bazal nokturnal gastrik asit sekresyonunu etkin bir şekilde inhibe eder, ortalama nokturnal mide sekresyonu en az 10 saat süre ile sırasıyla % 86 ve % 94 oranında inhibe olur. Aynı dozlar sabahları verildiğinde gıdalarla uyarılan asit sekresyonu tüm bireylerde azalır. Ortalama supresyon oranları kullanımdan 3 ila 5 saat sonra sırasıyla, % 76 ve % 84; 8 ila 10 saat sonra ise sırası ile % 25 ve % 30 olmaktadır. Ancak 20 mg'lık doz alan bazı bireylerde antisekretuar etki 6-8 saat içinde kaybolmuştur. Akşamları kullanılan 20 mg ve 40 mg'lık dozlar nokturnal mide içi pH'yı sırasıyla ortalama 5.0 ve 6.4'e yükseltir. Kahvaltıdan sonra kullanıldığında ise 20 mg ve 40 mg'lık dozlar 3 ve 8 saat sonra mide içi pH'yı yaklaşık 5'e çıkarır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Famotidin oral uygulamadan sonra hızlı emilir.

Famotidin sindirim sisteminden tam olarak absorbe edilmez. Oral dozların biyoyararlılığı ortalama % 40-45 kadardır. Biyoyararlılığı midede yer alan gıdalardan etkilenmez. Famotidin karaciğerde az oranda ilk geçiş metabolizmasına uğrar.

Dağılım:

Oral dozlardan sonra 1-3 saat içinde maksimum plazma seviyeleri elde edilir. Multipl dozlardan sonraki plazma seviyeleri tek dozdan sonraki gibidir. Plazma proteinlerine % 15-20 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon:

İnsandaki tek metaboliti S-oksittir. Yaklaşık % 30-35 oranında karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon:

Eliminasyon yarı ömrü 2.5-3.5 saattir. Atılımı % 65-70 böbreklerle, % 30-35 metabolik yolla olur. Renal klerensi 250-450 ml/dak'dır. Oral dozun % 25-30'u idrarla hiç değişmeden atılır. Kreatinin klerensi ile famotidinin eliminasyon yarı ömrü arasında yakın bir ilişki vardır.

Doğrusallık/ doğrusal olmayan durum:

Famotidinin kinetiği lineerdir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaşlı hastalarda famotidinin farmakokinetiğinde yaşa bağlı olarak klinik önemi olan değişimler görülmez.

Klerensin 10 ml altına düştüğü ağır böbrek yetmezliğinde eliminasyon yarı ömrü 20 saate kadar uzayabilir ve doz ayarı gerekli olabilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geleneksel güvenlilik farmakolojisi, mutajenik, karsinojenik potansiyel ve fertilite çalışmalarına dayalı olan insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin selüloz
Mısır nişastası
Talk (E553b)
Magnezyum stearat (E572)
Kolloidal silikon dioksit (E551)
Hidroksipropil metil selüloz (E464)
Hidroksipropil selüloz (E463)
Titanyum dioksit (E171)
Sarı demiroksit (E172)
Kırmızı demiroksit (E172)

6.2. Geçimsizlikler

Mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

60 film tablet içeren Al/PVC blister ve karton kutu ambalaj

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Ad : Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Adres : Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No : 156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon : (0216) 398 10 63 / 4 hat
Faks : (0216) 419 27 80

8. RUHSAT NUMARASI

158/69

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.12.1991
Ruhsat yenileme tarihi: 06.10.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ