

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GASTROSİDİN 40 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir film tablet 40 mg famotidin içerir.

Yardımcı madde(ler):

Laktoz hidrus (inek sütü kaynaklı) 70 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet

Açık kahve renkli, yuvarlak, konveks bir yüzü çentikli, ikiye bölünebilen film 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. Bununla birlikte, eğer endoskopik incelemeler ülserin iyileştiğini gösterirse, tedavi süresi daha kısa tutulabilir. Hastaların çoğu 4 haftada iyileşir. 4 haftalık tedaviden sonra ülserin tamamen iyileşmemesi durumunda, 4 haftalık ek bir tedavi önerilir.

İdame tedavisi: Ülserin nüksetmesini önlemek için profilaktik olarak 20 mg GASTROSİDİN'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'in 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 tavsiye edilen kullanım dozu; 6-12 hafta süre ile günde iki defa 20 mg ya da 40 mg'dır. Eğer günlük 800 mg doz uygulamasıyla asit salgılanması istenen düzeyde inhibe edilmemişse asit salgısını düzenleyici alternatif tedavilere geçilmesi düşünülmelidir. Çünkü famotidinin günlük 800 mg'dan yüksek dozlarının uzun süre kullanımına yönelik bilgi mevcut değildir.

- Patolojik hipersekresyon hallerinde (Zollinger-Ellison 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 H₂ antagonisti kullanmakta olan hastalarda GASTROSİDİN tedavisine geçilirken tedaviye daha yüksek dozlarla başlamak gerekebilir. Başlangıç dozu, hastalığın ciddiyetine ve daha önce kullanılan son H₂ antagonist dozunun miktarına bağlı olarak belirlenir.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir. Tabletler, yeterli miktarda su ile yutularak alınır. Tabletler yiyecek ve içeceklerden farklı bir zamanda alınmalıdır. Tabletler parçalanmamalı ya da çiğnenmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Orta – ağır böbrek yetmezliğinde, ilacın vücutta birikimini önlemek için GASTROSİDİN'in dozu yarıya düşürülebilir ya da dozlar arası süre hastanın klinik yanıtına göre 36 ila 48 saate çıkarılabilir.

Kreatinin klirensinin 30 mL/dakikadan az olduğu böbrek fonksiyonlarında bozulma olan hastalar için, günlük GASTROSİDİN dozu %50 azaltılmalıdır.

Diyaliz hastaları da GASTROSİDİN'in yarı dozunu almalıdır. Etkin maddenin bir kısmı diyaliz ile uzaklaştırıldığı için GASTROSİDİN diyaliz sonunda veya daha sonra verilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer sirozu olan hastalarda famotidin plazma konsantrasyonu ve idrardaki atılımı, sağlıklı gönüllülerde olduğu gibidir. Bu nedenle doz azaltılmasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Famotidin'in çocuklar üzerindeki emniyeti ve etkililiği 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

GASTROSİDİN bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır. Bu grup ilaçlarla çapraz duyarlılık gösterildiğinden diğer H₂ reseptör antagonistlerine bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Gastrik neoplazm

GASTROSİDİN ile gastrik ülser tedavisine başlanmadan önce gastrik malignansi ihtimali dışlanmalıdır. GASTROSİDİN tedavisi ile sağlanacak semptomatik iyileşme gastrik malignansi olasılığını ortadan kaldırmaz. Minör gastrointestinal şikayetleri olan hastalara GASTROSİDİN uygulanmamalıdır.

Klinik çalışmalarda, altta yatan diğer asit ilişkili gastrointestinal hastalıkları (örn. duodenal ülser, gastrik ülser) bulunan hastalarda komplikasyonlar meydana gelmemiştir; genellikle durumlarında klinik açıdan anlamlı kötüleşme görülmemiştir.

İlk kez mide yanması meydana gelen 50 yaşın üzerindeki hastalar ve istemsiz kilo kaybı olan tüm yaşta hastalar, bu ürünü kullanmadan önce bir hekime danışmalıdır. GASTROSİDİN tedavisinin semptomları hafifletebilmesi ve tanıyı geciktirebilmesi nedeniyle malignite olasılığı dışlanmalıdır.

Hastalar, semptomların devam etmesi veya kötüleşmesi ya da disfaji (yutma güçlüğü), odinofaji (yutma sırasında ağrı), şiddetli kusma, melena (simsiyah dışkı), boğulma veya göğüs ağrısı oluşması durumunda ilacı kullanmayı bırakmalı ve bir hekime danışmalıdır.

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

Tüm H₂ reseptör antagonistlerinde olduğu gibi famotidinde de devamlı kullanım halinde, 2 haftadan sonra tolerans geliştiğine dair çalışmalar mevcuttur.

Böbrek disfonksiyonu

GASTROSİDİN esas olarak böbrekler yoluyla atıldığından, böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Kreatinin klirensinin 10 mL/dak'ın altında olduğu durumlarda günlük dozun azaltılması dikkate alınabilir.

Böbrek yetmezliği olan hastalar, bu tıbbi ürünü kullanmadan önce bir hekime danışmalıdır.

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.

Bu tıbbi ürün laktoz (inek sütü kaynaklı) içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Klinik önemi olan bir ilaç etkileşimi saptanmamıştır.

Sitokrom P450 ile bağlantılı enzim sistemi ile metabolize olan ilaçlarla famotidin etkileşime girmemektedir. Test edilen ilaçlar arasında varfarin, teofilin, fenitoin, diazepam, propranolol,

aminopirin ve antipirin sayılabilir. Hepatik kan akımı ve/veya hepatik ilaç ekstraksiyonunun bir belirteci olan indosiyanin yeşili test edilmiş ve önemli etkiler saptanmamıştır.

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

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

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

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

Hastalar, bu tıbbi ürünü itrakonazol ile birlikte kullanmadan önce bir hekime danışmalıdır. Famotidinin antifungal ajan itrakonazol ile eş zamanlı kullanımı, itrakonazolün pik ve çukur plazma konsantrasyonlarında anlamlı azalmaya neden olur ve bu durum antifungal etkililikte azalmaya yol açabilir.

Famotidin, H₂-antagonist etkisine bağlı olarak aşağıdaki bileşiklerin emilimini de azaltabilir:

- Rilpivirin,
- Siyanokobalamin,
- Tirozin kinaz inhibitörlerinin çoğu (vandetanib, imatinib dışında).

Famotidin, ulipristalin emilimini azaltabilir.

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

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

Sukralfat ile famotidinin eş zamanlı kullanımı famotidinin emilimini geciktirebilir. Bu nedenle, sukralfat ile famotidin dozları arasında en az 2 saatlik süre olmalıdır.

Hemodiyaliz hastalarında, fosfat bağlayıcı kalsiyum karbonatın famotidin ile birlikte kullanılması, kalsiyum karbonat etkinliğinde azalmaya neden olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda güvenlik ve etkililiği belirlenmemiştir.

Geriyatrik popülasyon:

Klinik çalışmalarda famotidin yaşlı hastalara uygulandığında, ilaçla ilişkili yan etkilerin türünde değişiklik veya insidansında artış gözlenmemiştir. Yalnızca yaşa bağlı olarak doz ayarlaması gerekmez.

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.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda, tedavi süresince tıbben etkili doğum kontrol yöntemlerinin kullanılması uygun olacaktır.

Gebelik dönemi

Gebelikte famotidin kullanımı önerilmez ve bu nedenle, yalnızca açık şekilde gerektiği durumlarda reçete edilmelidir. Gebelik sırasında famotidin kullanımına karar vermeden önce, hekim tarafından tıbbi ürünün potansiyel yararları söz konusu olası risklere karşı değerlendirilmelidir.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği/Fertilite

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

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Famotidin alan bazı hastalarda sersemlik ve baş ağrısı gibi istenmeyen etkiler gözlenmiştir. Bu gibi belirtiler yaşayan hastaların araç ve makine kullanmamaları veya dikkat gerektiren faaliyetler yapmamaları tavsiye edilmektedir (bkz. Bölüm 4.8).

4.8. istenmeyen etkiler

Famotidin genel olarak iyi tolere edilmektedir.

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 hastalıkları

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

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi, anjiyonötik ödem, bronkospazm)

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın olmayan: İştah kaybı, anoreksi

Psikiyatrik hastalıkları

Çok seyrek: Depresyon, anksiyete, ajitasyon, dezoryantasyon, konfüzyon, halüsinasyon, insomnia, libido azalması, ruhsal bozukluk

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı, sersemlik hissi

Yaygın olmayan: Disguzi

Seyrek: Somnolans*

Çok seyrek: Generalize tonik-klonik nöbet (özellikle böbrek fonksiyonu bozulmuş hastalarda), parestezi, nöbet

Kardiyak hastalıkları

Çok seyrek: H₂ reseptör antagonistlerinin i.v. uygulanması sonucu AV blok, QT intervalinde uzama (özellikle böbrek fonksiyonlarında bozukluk olan hastalarda)

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

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

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın: Konstipasyon, diyare

Yaygın olmayan: Ağız kuruluğu, bulantı, kusma, karında ağrı veya şişkinlik, flatulans, tat alma bozukluğu

Hepatobiliyer hastalıkları

Çok seyrek: Karaciğer enzimlerinde anormallikler (transaminazlar, gamma GT, alkalik fosfataz, bilirubin), intrahepatik kolestaz (görünür belirtisi: sarılık), hepatit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Döküntü, kaşıntı, ürtiker

Çok seyrek: Saç dökülmesi, şiddetli cilt reaksiyonları (Stevens Johnson Sendromu/kimi zaman fatal toksik epidermal nekroliz)

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok seyrek: Artalji, kas krampları

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Seyrek: Jinekomasti*

Çok seyrek: Erektile disfonksiyon

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Asteni, yorgunluk

Seyrek: Kırıklık

Çok seyrek: Göğüste rahatsızlık, hepatik enzim anormalitesi

* Plaseboya göre anlamlı olarak yüksek değil

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye

Farmakovijilans Merkezi [TÜFAM]'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı vakalarındaki advers reaksiyonlar normal klinik deneyimde rastlanan advers reaksiyonlar ile benzerdir (bkz. Bölüm 4.8).

Patolojik hipersekresyon hallerinde 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: H₂ reseptör antagonistleri
ATC kodu: A02BA03

Famotidin, histamin H₂ reseptörlerini kompetitif 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 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 inaktif sülfoksit metabolitidir. 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 klirensi 250-450 mL/dak.'dır. Oral dozun % 25-30'u idrarla hiç değişmeden atılır. Kreatinin klirensi ile famotidinin eliminasyon yarı ömrü arasında yakın ilişki vardır.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Famotidinin kinetiği lineerdir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

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

Klirensin 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 fertilitate çalışmalarına dayalı olan insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz hidrus (inek sütü kaynaklı)

Mısır nişastası

Kolloidal silikon dioksit

Magnezyum stearat

Hidroksipropil metil selüloz

Hidroksipropil selüloz

Poliyeten glikol 6000

Kırmızı demir oksit

Sarı demir oksit

Talk

Titanyum dioksit

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25° C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

30 film tablet içeren, Al/PVC blisterlerde ambalajlanmıştır.

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

Kullanılmamış rnler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.ř.
řiřli-İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

219/86

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21.07.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ