Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/121/nevofam-20-mg-60-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A02BA03

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NEVOFAM 20 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Famotidin 20 mg

Yardımcı maddeler:
Laktoz (sığır sütünden elde edilen) 79 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet
Yuvarlak, beyaz renkli tabletler.

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 NEVOFAM'ın 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'nin 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 H_2 antagonisti kullanmakta olan hastalarda NEVOFAM tedavisine geçilirken tedaviye daha yüksek dozlarla başlamak gerekebilir. Başlangıç dozu, hastalığın ciddiyetine ve daha önce kullanılan son H_2 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 NEVOFAM'ın dozu yarıya düşürülebilir ya da dozlar arası süre hastanın klinik yanıtına göre 36 ila 48 saate çıkarılabilir.

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

Diyaliz hastaları da NEVOFAM'ın yarı dozunu almalıdır. Etkin maddenin bir kısmı diyaliz ile uzaklaştırıldığı için NEVOFAM, 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:
NEVOFAM'ın çocuklar üzerindeki güvenliliği 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
NEVOFAM, bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen 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

Gastrik neoplazm
NEVOFAM ile gastrik ülser tedavisine başlanmadan önce gastrik malignensi ihtimali dışlanmalıdır. NEVOFAM tedavisi ile sağlanacak semptomatik iyileşme gastrik malignensi olasılığını ortadan kaldırmaz. Minör gastrointestinal şikayetleri olan hastalara NEVOFAM 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 yaştan hastalar, bu ürünü kullanmadan önce bir hekime danışmalıdır. NEVOFAM 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 H_2 reseptör antagonistlerinde olduğu gibi famotidinde de devamlı kullanım halinde, 2 haftadan sonra tolerans geliştiğine dair çalışmalar mevcuttur.

Böbrek disfonksiyonu
NEVOFAM esas olarak böbrekler yoluyla atıldığından, böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Kreatinin klerensinin 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 79 mg laktoz içermektedir. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği veya 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 antikoagülan 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, H_2-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 güvenlilik 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 fertiliteyi 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. İstenmeyen etkiler).

4.8. İstenmeyen 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 sıklığı tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları
Çok seyrek: Agranülositoz, pansitopeni, lökopeni, trombositopeni, nötropeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi, anjiyonörotik ödem, bronkospazm)

Metabolizma ve beslenme hastalıkları
Yaygın olmayan: İştah kaybı, anoreksi

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

Sinir sistemi hastalıkları
Yaygın: Baş ağrısı, sersemlik hissi
Yaygın olmayan: Disgözi
Seyrek: Somnolans*

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

Kardiyak hastalıklar
Çok seyrek: H_2 reseptör antagonistlerinin i.v. uygulanmasi sonucu AV blok, QT intervalinde uzama (özellikle böbrek fonksiyonlarında bozukluk olan hastalarda)

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar
Çok seyrek: Bazen fatal olabilen interstisyel pnömoni, göğüs kafesinde sıkışma hissi

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

Hepatobiliyer hastalıklar
Çok seyrek: Karaciğer enzimlerinde anormallikler (transaminazlar, gamma GT, alkalin 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: Artralji, kas krampları

Üreme sistemi ve meme hastalıkları
Seyrek: Jinekomasti*
Çok seyrek: Erektil 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. İstenmeyen etkiler).

Patolojik hipersekresyon hallerinde hastalara 1 yıldan daha uzun süreyle günde 800 mg'a varan dozlar verilmiş ve ciddi yan etkiler ortaya çıkmamıştır.

İstemli veya 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 grubu: 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 nispeten 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'ı 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'ı yaklaşık 5'e çıkarır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

<u>Emilim:</u>
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.

<u>Dağılım:</u>
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.

<u>Biyotransformasyon:</u>
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 klerensi 250-450 ml/dak.'dır. Oral dozun %25-30'u idrarla hiç değişmeden atılır. Kreatinin klerensi 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.

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 güvenlik 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
Laktoz (sığır sütünden elde edilen)
Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler
Mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü
24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
60 tablet içeren PVC/PE/PVDC/Alu folyo blister ambalajda, karton kutuda.

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 Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
Lilyum İlaç ve Kimya Sanayi Ticaret Limited Şirketi
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad.
No:8C/1 Ümraniye /İstanbul
0 850 885 21 99 (Pbx)
0 850 885 21 99 (Faks)
info@lilyumilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI
2022/19

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28/01/2022
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ