

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФАМОТИДИН
(FAMOTIDINE)

Склад:

діюча речовина: famotidine;

1 таблетка містить фамотидину у перерахуванні на 100 % речовину 20 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; повідон; кальцію стеарат; кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з фаскою.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Антагоністи H_2 -рецепторів.

Код АТХ А02В А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фамотидин є потужним конкурентним інгібітором H_2 -гістамінових рецепторів. Основною клінічно значущою фармакологічною дією фамотидину є пригнічення шлункової секреції. Фамотидин знижує як концентрацію кислоти, так і об'єм шлункової секреції, у той час як продукування пепсину залишається пропорційним до обсягу виділеного шлункового соку.

Фамотидин пригнічує базальну і нічну секрецію шлунка, а також секрецію, що стимулюється введенням пентагастріну, бетазолу, кофеїну, інсуліну та фізіологічним рефлексом блукаючого нерва.

Тривалість пригнічення секреції при застосуванні доз 20 мг та 40 мг становить від 10 до 12 годин.

Одноразовий пероральний прийом доз 20 мг та 40 мг у вечірній час забезпечує пригнічення

базальної та нічної секреції кислоти.

Нічна секреція соляної кислоти пригнічується на 86–94 % як мінімум на 10 годин. Ті ж самі дози, що приймають зранку, знижують секрецію кислоти, стимульовану їжею. Це пригнічення становить 76–84 % від початкової секреції через 3–5 годин після прийому і 25 % і 30 % – через 8 та 10 годин після вживання їжі.

Фамотидин майже не впливає на рівень гастрину натщесерце або після вживання їжі. Препарат не чинить впливу на спорожнювання шлунка, екзокринну функцію підшлункової залози, кровотік у печінці та у портальній системі.

Фармакокінетика.

Кінетика фамотидину має лінійний характер.

Всмоктування. Фамотидин швидко всмоктується. Біодоступність при прийомі внутрішньо становить 40–45 %. Біодоступність не змінюється залежно від вмісту шлунка, однак трохи знижується при прийомі антацидних препаратів.

У пацієнтів літнього віку клінічно значущої, пов'язаної з віком зміни біодоступності фамотидину не виявлено.

Біотрансформація при першому проходженні через печінку виявляє слабкий ефект на біодоступність препарату.

Розподіл. Після прийому внутрішньо максимальна концентрація препарату у плазмі крові досягається через 1–3 години. При повторному прийомі кумулятивного ефекту не виникає. Зв'язування з білками плазми крові відносно низьке, становить 15–20 %.

Період напіввиведення – 2,3–3,5 години. У пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю період напіввиведення фамотидину може перевищувати 20 годин.

Метаболізм препарату відбувається у печінці. Єдиним метаболітом, виявленим у людини, є сульфоксид.

Фамотидин виводиться нирками (65–70 %) та шляхом метаболізму (30–35 %). Нирковий кліренс становить 250–450 мл/хв, що вказує на деяку ступінь канальцевої екскреції. 25–30 % дози, прийнятої перорально, та 65–70 % внутрішньовенно введеної дози виявляється у сечі у незміненому вигляді. Невелика частина введеної дози може виводитись у формі сульфоксиду.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Доброякісна виразка шлунка.
- Пептична виразка дванадцятипалої кишки (лікування та попередження рецидивів).
- Гіперсекреторні стани, такі як синдром Золлінгера-Еллісона.
- Лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (рефлюкс-езофагіт).

- Профілактика розвитку симптомів та ерозій або виразкоутворення, асоційованих із гастроезофагеальною рефлюксною хворобою.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату та до інших антагоністів H_2 -гістамінових рецепторів.

Дитячий вік, період вагітності або годування груддю (через відсутність необхідного клінічного досвіду).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Всмоктування певних лікарських засобів (наприклад, *кетоконазолу*, *амоксициліну*, *препаратів заліза*) залежить від кислотності шлункового соку.

Тому фамотидин необхідно приймати щонайменше через 2 години після прийому таких лікарських засобів.

Всі лікарські засоби, які інгібують секрецію шлункового соку, можуть змінювати біодоступність і швидкість абсорбції деяких лікарських засобів, що призводить до зменшення абсорбції атазанавіру внаслідок зміни рН шлунка. Через збільшення рН шлунка фамотидин може зменшити всмоктування *кетоконазолу* та *ітраконазолу* при одночасному застосуванні. Тому кетоконазол слід приймати принаймні за 2 години до застосування таблетки фамотидин.

Необхідно уникати одночасного застосування сукралфату протягом двох годин до та після прийому фамотидину.

За можливості слід уникати одночасного застосування суспензії для перорального застосування посаконазолу та фамотидину, оскільки фамотидин може зменшити абсорбцію посаконазолу у формі суспензії для перорального застосування під час одночасного застосування.

Одночасне застосування фамотидину з інгібіторами тирозинкінази (ІТК), такими як дазатинібом, ерлотинібом, гефітинібом, пазопанібом може призвести до зниження концентрації ІТК у плазмі крові та, як наслідок, до зниження ефективності, тому одночасне застосування фамотидину з цими ІТК не рекомендується. Для отримання подальших додаткових рекомендацій, будь ласка, зверніться до інструкції для медичного застосування окремих лікарських засобів, що містять ІТК.

Одночасне застосування з іншими антагоністами H_2 -рецепторів може значно зменшити ефективність *толазоліну*. Хоча відсутні підтверджені взаємодії між фамотидином та *толазоліном*, ймовірність їх існування є достатньо високою, тому вплив *толазоліну* слід перевіряти на початку та після завершення супутнього лікування. У разі зниження ефекту *толазоліну* його дозу слід поступово підвищувати або припинити лікування фамотидином.

Всмоктування таблеток фамотидин може зменшитися при застосуванні лікарських засобів, які протидіють або нейтралізують кислотність шлункового соку (антациди), що може призвести до зниження концентрації фамотидину в плазмі крові. Тому антациди слід приймати через 1 - 2

години після застосування таблеток фамотидин.

Фамотидин не впливає на печінкову систему оксидази цитохрому P450, тому метаболізм *пероральних антикоагулянтів, антипірину, амінопірину, теофіліну, фенітоїну, діазепаму, етанолу та пропранололу залишається незмінним.*

Пробенецид може уповільнювати вивільнення фамотидину.

У тесті з індоціаніновим зеленим як показником печінкового кровотоку та/або екстракції препарату печінкою суттєвого ефекту не виявлено.

У дослідженнях за участю пацієнтів із підбраною терапією фенпрокумоном не виявлено фармакокінетичної взаємодії з фамотидином та впливу на антикоагулянтну активність фенпрокумону.

Крім того, дослідження з фамотидином не показали збільшення очікуваного рівня алкоголю в крові в результаті вживання алкоголю.

Особливості застосування.

У разі печінкової недостатності Фамотидин слід застосовувати з обережністю та у низьких дозах.

Оскільки повідомлялося про перехресну чутливість між антагоністами H₂-рецепторів, застосування препарату Фамотидин пацієнтам із підвищеною чутливістю до інших антагоністів H₂-рецепторів протипоказане.

До початку лікування фамотидином необхідно виключити наявність злоякісних новоутворень у шлунку та дванадцятипалій кишці. Лікування цим препаратом може маскувати симптоми карциноми шлунка. Послаблення симптомів виразки шлунка внаслідок терапії препаратом Фамотидин не виключає наявності злоякісних пухлин шлунка.

Оскільки фамотидин в основному виводиться нирками, хворим із порушеннями функції нирок слід застосовувати його з обережністю.

Лікування препаратом Фамотидин не може бути проведено без призначення лікаря або без належного медичного обстеження, якщо:

- пацієнт страждає на захворювання нирок чи печінки (у пацієнтів літнього віку або пацієнтів із порушеннями функції печінки або нирок можуть виникати психічні розлади (сплутаність свідомості), що вимагають зниження дози);
- пацієнт страждає на супутні захворювання або застосовує інші лікарські засоби одночасно;
- у пацієнта середнього або літнього віку вперше з'явилися скарги на розлади травлення або змінилися попередні скарги;
- у пацієнта наявні скарги на роботу шлунка, пацієнт втратив вагу;
- випорожнення пацієнта чорного кольору;

- пацієнт має розлади ковтання або хронічний біль у животі.

Препарат слід застосовувати з обережністю у разі гострої порфірії (у тому числі в анамнезі) та імунодефіциту.

При тривалому застосуванні високих доз лікарського засобу рекомендується регулярно проведення загального аналізу крові та оцінки функції печінки.

Симптоми виразкової хвороби дванадцятипалої кишки можуть зникнути впродовж 1-2 тижнів, однак лікування слід продовжувати до підтвердження рубцювання даними ендоскопічного або рентгенівського обстеження.

Необхідний регулярний нагляд за станом пацієнтів (особливо пацієнтів літнього віку та пацієнтів із наявністю виразкової хвороби шлунка та/або дванадцятипалої кишки в анамнезі), які застосовують препарат у комбінації з нестероїдними протизапальними засобами.

У разі комплексного лікування з антацидами інтервал між застосуванням препарату та антацидів повинен становити не менше 1-2 годин.

Якщо дозу препарату пропущено, її слід прийняти якомога швидше; не слід подвоювати дозу, якщо настав час прийому наступної дози.

Лікування препаратом не слід розпочинати без попереднього належного медичного обстеження у разі наявності печії, проявів гіперацидного стану, болю у шлунку або гіперацидного стану після їди у пацієнтів літнього віку.

Пацієнтів необхідно попередити про те, що 1 таблетка препарату Фамотидин по 20 мг містить лактозу, тому пацієнтам з непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або порушенням всмоктування глюкози-галактози не слід застосовувати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фертильність. Контрольовані дослідження за участю вагітних жінок не проводилися.

Вагітність. За даними досліджень на тваринах, фамотидин проникає крізь плаценту. Контрольовані дослідження за участю вагітних жінок для підтвердження цього факту не проводилися. Фамотидин не рекомендовано призначати у період вагітності.

Період годування груддю.

Фамотидин проникає у грудне молоко людини, тому жінки, які годують груддю, повинні припинити застосування препарату або припинити грудне вигодовування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Деякі пацієнти відчували запаморочення та головний біль під час прийому фамотидину.

Пацієнтів слід попередити, щоб вони уникали керування автотранспортом, роботи з механізмами або іншої діяльності, що вимагає підвищеної уваги, при появі цих симптомів (див. розділ «Побічні реакції»).

Спосіб застосування та дози.

Препарат є найбільш ефективним увечері перед сном. При прийомі фамотидину 2 рази на добу одну дозу слід прийняти вранці, іншу – ввечері перед сном.

Пептична виразка дванадцятипалої кишки та шлунка (доброякісна)

По 40 мг ввечері перед сном протягом 4–8 тижнів.

Профілактика рецидивів виразки дванадцятипалої кишки

З метою профілактики рецидивів після досягнення терапевтичного ефекту препарат слід призначати у підтримуючій дозі: 20 мг одноразово на ніч протягом 1–4 тижнів.

Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба (рефлюкс-езофагіт)

По 20 мг або 40 мг (залежно від тяжкості хвороби) 2 рази на добу протягом 6–12 тижнів.

При гастроезофагеальній рефлюксній хворобі, асоційованій з ерозивним езофагітом або виразкою, – 40 мг 2 рази на добу протягом 6–12 тижнів.

Для профілактики рецидивів симптомів та ерозій або виразкоутворення, асоційованих із гастроезофагеальною рефлюксною хворобою (підтримуюча терапія).

Призначати по 20 мг 2 рази на добу.

Синдром Золлінгера-Еллісона

Дозу препарату слід підбирати індивідуально. Пацієнтам, яким раніше не призначали антисекреторні лікарські засоби, призначати у початковій дозі по 20 мг 4 рази на добу (кожні 6 годин). Пацієнтам, які раніше застосовували інші антагоністи H_2 -рецепторів гістаміну, одразу може бути призначена вища початкова доза – 40 мг кожні 6 годин. Надалі дозу слід коригувати залежно від рівня секреції шлункового соку, а також клінічного стану пацієнта. Лікування слід проводити, поки спостерігаються клінічні симптоми захворювання.

При необхідності добову дозу збільшують поступово залежно від індивідуальних особливостей, поки не буде досягнуто оптимальної дози.

Згідно з літературними даними найвищі дози фамотидину, які приймали пацієнти з тяжкими формами хвороби, становили до 160 мг кожні 6 годин.

Дозування при нирковій недостатності

Якщо кліренс креатиніну – менше 30 мл/хв, рівень креатиніну в сироватці крові – понад 3 мг/100 мл, добову дозу препарату слід зменшити до 20 мг або збільшити інтервал між прийомом до 36–48 годин.

Лікування препаратом необхідно відмінити поступово через ризик розвитку синдрому

рикошету при раптовій відміні.

Дозування для осіб літнього віку

Для осіб літнього віку коригування дози не потрібне, крім пацієнтів з нирковою недостатністю.

Діти.

Даний препарат не слід призначати дітям у зв'язку з відсутністю досвіду його застосування цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Побічні реакції при передозуванні подібні до тих, які спостерігаються у звичайній клінічній практиці (див. розділ «Побічні реакції»). У пацієнтів із синдромом Золлінгера — Еллісона, які щоденно приймали фамотидин перорально в дозі 800 мг протягом більше 1 року, не спостерігалось розвитку серйозних небажаних ефектів.

Симптоми: може розвинути блювання, рухове збудження, тремор, зниження артеріального тиску, тахікардія і колапс.

Лікування: припинення застосування препарату, стимуляція блювання і/або промивання шлунка.

У разі потреби можна застосовувати відповідне симптоматичне та підтримуюче лікування: внутрішньовенне введення діазепаму в разі судом, атропіну в разі брадикардії та лідокаїну в разі шлуночкової аритмії. Ефективний гемодіаліз.

Побічні реакції.

Фамотидин зазвичай добре переноситься.

Зазначені нижче побічні реакції відзначалися дуже рідко або рідко. Однак у багатьох випадках причинно-наслідковий зв'язок із застосуванням фамотидину встановлений не був.

Системи органів, класифіковані за MedDRA	Побічні реакції
Відхилення від норми лабораторних параметрів	Підвищений рівень печінкових ферментів
З боку серця	Атріовентрикулярна блокада, аритмія, зниження артеріального тиску, брадикардія, прискорене серцебиття
З боку кровоносної та лімфатичної системи	Тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, лейкопенія, нейтропенія
З боку нервової системи	Головний біль, запаморочення, дисгевзія, судоми та великі епілептичні напади (особливо у пацієнтів із порушеннями функції нирок), парестезія, дзвін у вухах, сонливість, порушення рівноваги
З боку органів зору	Запалення кон'юнктиви

З боку органів слуху	Дзвін у вухах
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	Обструкція дихальних шляхів, бронхоспазм, інтерстиціальна пневмонія (іноді з летальним кінцем)
З боку шлунково-кишкового тракту	Діарея, запор, метеоризм, біль у шлунку, блювання, нудота, дисгевзія, сухість у роті, гострий панкреатит, дискомфорт у животі або здуття
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Тяжкі шкірні реакції (синдром Стівенса-Джонсона, ексfolіативний дерматит, токсичний епідермальний некроліз), акне, кропив'янка, шкірне висипання, випадіння волосся, свербіж, еритема, ксеродерма
З боку скелетно-м'язової та сполучної тканини	Міалгія, біль у кістках або артралгія, м'язові судоми
Метаболічні та аліментарні порушення	Анорексія
Системні порушення	Стомлюваність, гарячка, відчуття стиснення у грудях
З боку імунної системи	Реакції підвищеної чутливості, у тому числі анафілаксія, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, набряк очей
З боку гепатобіліарної системи	Холестатична жовтяниця, гепатит
З боку психіки	Оборотні психічні розлади (включаючи депресію, тривожні розлади, збудження, дезорієнтацію, сплутаність свідомості та галюцинації; страх, безсоння, зниження лібідо)
З боку статевих органів та молочних залоз	Імпотенція, гінекомастія*

* Гінекомастія буває дуже рідко і має оборотний характер у разі припинення лікування.

У разі розвитку будь-яких серйозних небажаних реакцій лікування препаратом Фамотидин необхідно припинити.

-

Після реєстрації лікарського засобу важливими є повідомлення про підозрювані побічні реакції. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користі і ризику лікарського засобу. Медичних працівників просимо повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.