ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Фамотидин-Дарниця

(Famotidine-Darnitsa)

Склад:

діюча речовина: famotidine;

1 таблетка містить фамотидину 20 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, кислота стеаринова, сепіфілм 752 білий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Антагоністи H_2-рецепторів. Код АТХ А02В А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фамотидин є блокатором H_2-гістамінових рецепторів стінки шлунка, тому він знижує секрецію шлункового соку. Під дією лікарського засобу знижується як концентрація, так і кількість шлункового соку, а відповідно – і кількість пепсину. Дія 20 мг і 40 мг фамотидину триває протягом 10−12 годин. Одноразова вечірня доза (20 мг або 40 мг) знижує базальне і нічне виділення шлункового соку. Ступінь блокування виділення шлункового соку вночі становить 86−94 % і триває, як мінімум, 10 годин.

При застосуванні такої ж дози вранці ступінь блокування стимульованої їжею секреції шлункового соку в межах 3−5 годин становить 76−84 %, а через 8−10 годин – 25−30 %.

Фамотидин практично не впливає ні на «голодний» рівень гастрину, ні на його рівень після прийому їжі.

Фамотидин не впливає ні на випорожнення шлунка, ні на секреторну функцію підшлункової залози, ні на печінковий кровообіг і портальний кровотік. Фамотидин не впливає на ферментну систему цитохрому Р450 печінки. Фамотидин не впливає на рівні гормонів у сироватці крові. Не чинить андрогенної дії.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Фамотидин усмоктується швидко і повністю. Біологічна доступність становить 40−45 % незалежно від вмісту шлунка.

Розподіл в організмі: після перорального застосування максимальна концентрація фамотидину в плазмі крові спостерігається через 1−3 години. Повторно прийняті дози не призводять до кумуляції лікарського засобу. Зв'язок з білками плазми незначний – 15−20 %.

Час напіввиведення з плазми становить 2,3−3,5 години. За наявності тяжкої ниркової недостатності час напіввиведення може збільшуватися до 20 годин.

Метаболізм: метаболізується в печінці, єдиний відомий метаболіт – сульфоксид.

Виведення: нирковий кліренс лікарського засобу становить 250−450 мл на хвилину, що вказує на канальцеву екскрецію. 25−30 % дози, прийнятої внутрішньо, виводиться з сечею в незміненому вигляді. Лише незначна кількість фамотидину екскретується у вигляді сульфоксиду.

Фармакокінетичні параметри лікарського засобу в організмі здорової людини літнього віку та у дитини значною мірою не відрізняються від фармакокінетичних параметрів у дорослої людини.

Клінічні характеристики.

Показання.

Доброякісна виразка шлунка.

Пептична виразка дванадцятипалої кишки (лікування та попередження рецидивів).

Гіперсекреторні стани, такі як синдром Золлінгера – Еллісона.

Лікування гастроезофагеальної рефлюксної хвороби (рефлюкс-езофагіт).

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини, інших антагоністів H_2-гістамінових рецепторів або інших компонентів лікарського засобу.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Всмоктування деяких лікарських засобів (наприклад *кетоконазолу, амоксициліну, препаратів заліза*) залежить від кислотності шлункового соку. Тому фамотидин слід приймати як мінімум через 2 години після прийому таких лікарських засобів.

Супутній прийом з іншими антагоністами H_2-рецепторів може значно зменшити ефективність *толазоліну*. Хоча і не підтверджено жодної взаємодії між фамотидином і *толазоліном*, імовірно, така взаємодія існуватиме, тому вплив *толазоліну* слід перевіряти на початку або після припинення супутнього лікування. Якщо ефект *толазоліну* знижується, його дозу слід обережно збільшити або припинити лікування фамотидином.

Їжа та *антацидні засоби* не впливають значною мірою на терапію фамотидином.

Фамотидин не впливає на систему цитохрому Р450 оксидази печінки, тому метаболізм *пероральних антикоагулянтів, антипірину, амінопірину, теофіліну, фенітоїну, діазепаму, етанолу* і *пропранололу* не порушується.

Пробенецид може гальмувати вивільнення фамотидину.

Слід уникати одночасного прийому посаконазолу у формі суспензії для перорального застосування і фамотидину, оскільки в цьому разі фамотидин може зменшити абсорбцію посаконазолу.

Одночасне застосування фамотидину з інгібіторами тирозинкінази (ІТК), такими як дазатиніб, ерлотиніб, гефітиніб, пазопаніб може призвести до зниження концентрації ІТК у плазмі крові та, як наслідок, до зниження ефективності, тому таке одночасне застосування не рекомендується. За додатковою інформацією слід звертатися до відповідної інструкції для медичного застосування лікарського засобу, що містить ІТК.

Особливості застосування.

Лікування даним лікарським засобом може бути проведено лише після належного медичного обстеження у нижченаведених ситуаціях:

– при наявності захворювань нирок або печінки;

– при першій появі печії, проявів гіперацидного стану, болю у шлунку або гіперацидного стану після прийому їжі у пацієнтів середнього або літнього віку, а також при зміні характеру зазначених скарг у пацієнтів цієї вікової групи;

– при наявності порушення травлення зі зниженням маси тіла;

– при наявності випорожнень чорного кольору;

– при наявності порушення ковтання та/або хронічного болю в животі;

– при наявності супутніх захворювань або при одночасному застосуванні інших лікарських засобів.

Перед початком лікування слід виключити наявність злоякісних новоутворень у шлунку і дванадцятипалій кишці. Лікування даним лікарським засобом може маскувати симптоми карциноми шлунка.

Симптоми виразкової хвороби дванадцятипалої кишки можуть зникати протягом 1−2 тижнів, однак терапію слід продовжувати, поки рубцювання не підтвердиться даними ендоскопічного або рентгенівського дослідження.

З обережністю застосовують фамотидин при гострій порфірії (в т.ч. в анамнезі), імунодефіциті.

При тяжких захворюваннях печінки лікарський засіб застосовують з особливою обережністю у знижених дозах.

У хворих літнього віку з порушенням функції печінки або нирок можливе порушення (сплутаність) свідомості, що зумовлює необхідність зниження дози.

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

Оскільки повідомлялося про перехресну чутливість між антагоністами H_2-рецепторів, застосування лікарського засобу пацієнтами з гіперчутливістю до інших антагоністів H_2-рецепторів протипоказане.

У разі комплексного лікування з антацидами інтервал між застосуванням лікарського засобу та антацидів повинен становити не менш як 1−2 години.

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

При непереносимості лактози необхідно враховувати, що кожна таблетка 20 мг лікарського засобу Фамотидин-Дарниця містить 90,1 мг лактози. Пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати даний лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фамотидин-Дарниця не застосовують у період вагітності або годування груддю.

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

Слід бути обережними при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, що вимагають підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій, оскільки фамотидин може спричинити запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Фамотидин є найбільш ефективним увечері перед сном. При прийомі фамотидину двічі на добу одну дозу слід прийняти вранці, другу – ввечері перед сном.

Таблетку ковтають цілою, не розжовуючи, запиваючи склянкою води. Фамотидин застосовують незалежно від прийому їжі.

Пептична виразка дванадцятипалої кишки та шлунка (доброякісна).

2 таблетки по 20 мг ввечері перед сном, протягом 4−8 тижнів.

Профілактика рецидивів виразки дванадцятипалої кишки.

З метою профілактики рецидивів після досягнення терапевтичного ефекту призначають підтримувальну дозу 1 таблетку 20 мг одноразово на ніч протягом 1−4 тижнів.

Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба (рефлюкс-езофагіт).

1 або 2 таблетки по 20 мг (залежно від тяжкості хвороби) 2 рази на добу. Лікування триває 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).

Призначають по 20 мг 2 рази на добу.

Синдром Золлінгера – Еллісона.

Дозу лікарського засобу підбирають індивідуально. Пацієнтам, яким раніше не призначали антисекреторні лікарські засоби, призначають початкову дозу − 1 таблетку 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 коригують залежно від рівня секреції шлункового соку, а також клінічного стану хворого. Лікування слід проводити, поки спостерігаються клінічні симптоми захворювання.

При необхідності добову дозу збільшують поступово залежно від індивідуальних особливостей, поки не буде досягнута оптимальна доза.

За існуючими 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 лікарського засобу знижують до 20 мг або збільшують інтервал між прийомом до 36−48 годин.

Лікування даним лікарським засобом відміняють поступово через ризик розвитку синдрому рикошету при різкій відміні.

Дозування для осіб літнього віку.

Для осіб літнього віку не потрібно жодного коригування дози, за винятком пацієнтів з нирковою недостатністю.

Діти.

Немає достатніх даних про безпеку та ефективність застосування фамотидину для лікування дітей.

Передозування.

Симптоми: можливі блювання, рухове збудження, тремор, зниження артеріального тиску, тахікардія, колапс.

Лікування: відміна лікарського засобу, індукція блювання або/і промивання шлунка. У разі необхідності проводять адекватну симптоматичну і підтримуючу терапію: при судомах вводять внутрішньовенно діазепам, при брадикардії – атропін, при шлуночкових аритміях – лідокаїн. Гемодіаліз ефективний.

Побічні реакції.

З боку органів зору: запалення кон'юнктиви.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: дзвін у вухах.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: обструкція дихальних шляхів, бронхоспазм.

З боку шлунково-кишкового тракту: діарея, запор, метеоризм, біль у животі, блювання, нудота, розлади смаку, анорексія, сухість у роті, гострий панкреатит.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: холестатична жовтяниця, патологічні зміни активності печінкових ферментів, гепатит.

З боку обміну речовин, метаболізму: анорексія.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, судоми, парестезія, розлади рівноваги, психічні порушення (збудження, галюцинації, сплутаність свідомості, депресія, страх, безсоння, сонливість, зниження лібідо).

З боку серцево-судинної системи: атріовентрикулярна блокада, аритмія, зниження артеріального тиску, брадикардія, відчуття серцебиття, тахікардія.

З боку крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, лейкопенія, нейтропенія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі анафілаксія, ангіоневротичний набряк, набряк очей.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: тяжкі шкірні реакції (синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз), акне, кропив'янка, висипання, втрата волосся, свербіж, почервоніння, сухість шкіри, ексфоліативний дерматит, алергічний дерматит.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: м'язові спазми, біль у суглобах.

З боку репродуктивної системи та функції молочних залоз: імпотенція, гінекомастія*.

Загальні розлади: підвищена втомлюваність, підвищення температури тіла.

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

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.