ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування|вживанню| лікарського засобу

ФАМОТИДИН-ЗДОРОВ’Я

(FAMOTIDINE-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: famotidine;

1 таблетка містить фамотидину 20 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, коповідон, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, азорубін (Е 122); суха суміш «Opadry II white», що містить титану діоксид (Е 171), тальк, поліетиленгліколь, полівініловий спирт.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, від рожевого до темно-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Фамотидин – селективний антагоніст H_2-гістамінових |рецепторів III покоління.

Механізм дії зумовлений конкурентним інгібуванням H_2-гістамінових |рецепторів стінки шлунка, внаслідок чого знижується секреція шлункового соку (його об’єм)|обсяг|. Пригнічує |придушує|базальне і стимульоване продукування соляної кислоти та підвищує pH |шлункового соку. Одночасно знижує активність пепсину.

Посилює|посилює| захисні механізми слизової оболонки шлунка за рахунок збільшення утворення шлункового слизу і вмісту у ньому глікопротеїнів, сприяє загоєнню її ушкоджень|ушкоджень| (у т. ч. рубцюванню стресових виразок|язв|).

Після|потім| прийому внутрішньо дія починається через 1 годину, досягає максимуму протягом 3 годин і продовжується|триває|, залежно від дози, 10–24 години. Дія

фамотидину| у дозі 20–40 мг триває|триває| протягом 10–12 годин.

Фармакокінетика. Після|потім| прийому внутрішньо фамотидин швидко всмоктується у травному тракті; одночасний прийом їжі не впливає на всмоктування. C_{max} у плазмі крові досягається через 1–3 години. Зв’язок|зв'язування| з білками крові становить 15–20 %. Відносна біодоступність фамотидину| становить 40–45 %. Стан наповнення шлунка не впливає на біодоступність. Проникає у спинномозкову рідину, через плацентарний бар’єр і у грудне молоко.

Препарат метаболізується у печінці з утворенням неактивного сульфоксидного| метаболіту|. Виводиться переважно нирками (65–70 %) шляхом клубочкової фільтрації і канальцевої| секреції; у незміненому вигляді|виді| виводиться 25–30 % прийнятої|запровадженої| дози. $T_{½}$ із|із| плазми крові становить приблизно 3 години.

У|в,біля| пацієнтів з тяжкою|тяжкою| нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 10 мл|/хв) $T_{½}$ подовжується|довшає| і може перевищувати 20 годин; у|в,біля| пацієнтів з|із| анурією він становить приблизно 24 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

· Доброякісна виразка|язва| шлунка.

· Пептична виразка дванадцятипалої кишки (лікування і попередження рецидивів).

· Гіперсекреторні стани, такі як синдром Золлінгера – Еллісона.

· Лікування гастроезофагеальної рефлюксної| хвороби (рефлюкс-езофагіт).

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

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, 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 застосовувати щонайменше через 2 години після прийому таких лікарських засобів.

Одночасне застосування з іншими антагоністами H_2-рецепторів може значно зменшити ефективність *толазоліну*. Хоча відсутні підтверджені взаємодії між фамотидином та *толазоліном*, імовірність її 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.

Їжа та *антациди* не мають значного впливу на лікування фамотидином.

Фамотидин не впливає на печінкову систему оксидази цитохрому Р450 тому метаболізм *пероральних антикоагулянтів, антипірину, амінопірину, теофіліну, фенітоїну, діазепаму, етанолу та пропранололу* залишається незмінним.

Пробенецид може уповільнювати вивільнення фамотидину.

За можливості слід уникати одночасного застосування *оральної суспензії посаконазолу* та фамотидину, оскільки фамотидин може зменшити абсорбцію *оральної суспензії посаконазолу* під час одночасного застосування.

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 одночасне застосування фамотидину з цими ІТК не рекомендується. Для отримання подальших додаткових рекомендацій слід звернутися до інструкції для медичного застосування окремих лікарських засобів, що містять ІТК.

Особливості застосування. Лікування препаратом може маскувати симптоми злоякісної пухлини шлунка, тому до початку лікування необхідно виключити наявність раку шлунка.

У випадку печінкової недостатності препарат слід застосовувати з обережністю та у низьких дозах.

З обережністю застосовувати препарат при гострій порфірії (у т. ч. в анамнезі), імунодефіциті.

Оскільки повідомляли про перехресну чутливість між антагоністами H_2-рецепторів, застосування фамотидину протипоказане пацієнтам з гіперчутливістю до інших антагоністів H_2-рецепторів.

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

Необхідний регулярний нагляд за пацієнтами (особливо літнього віку і з наявністю в анамнезі пептичної виразки шлунка та/або дванадцятипалої кишки), які застосовують препарат разом з нестероїдними протизапальними засобами.

При комплексному лікуванні з антацидами необхідно дотримуватися інтервалу між застосуванням препарату та антацидів не менш ніж 1–2 години.

У разі пропуску прийому дози її необхідно прийняти якнайшвидше; не подвоювати дозу, якщо настав час прийому наступної дози.

Лікування препаратом не може бути проведено без призначення лікаря або без попереднього належного медичного обстеження при наявності захворювань нирок або печінки, у хворих літнього віку з порушенням функції печінки або нирок можливе порушення (сплутаність) свідомості, що потребує зниження дози; при появі печії, проявів гіперацидного стану, болю у

шлунку або гіперацидного стану після прийому їжі у пацієнтів літнього віку, а також при зміні характеру зазначених скарг у пацієнтів цієї вікової групи; при наявності у пацієнта скарг на роботу шлунка і при втраті маси тіла; при наявності випорожнень чорного кольору; при наявності порушення ковтання та/або хронічного болю у животі.

Препарат містить лактозу. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Фамотидин проникає крізь плаценту.

Вагітність. Фамотидин проникає крізь плаценту.

Вагітність. Фамотидин проникає крізь плаценту.

Вагітність. Фамотидин проникає крізь плаценту. Адекватних і добре контрольованих досліджень у вагітних жінок не проводили. Препарат не рекомендовано призначати у період вагітності.

Годування груддю. Фамотидин проникає у грудне молоко людини, у зв'язку з цим годування груддю у період застосування препарату слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Пацієнтам слід бути обережними під час виконання потенційно небезпечних видів діяльності, які вимагають підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій, оскільки цей препарат може спричинити запаморочення.

Спосіб застосування та дози. Призначати внутрішньо, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю води, незалежно від прийому їжі.

Лікування доброякісної виразки|язви| шлунка і пептичної виразки дванадцятипалої кишки. Призначати по 40 мг (2 таблетки|таблетку|) одноразово|однократно| на ніч протягом|упродовж| 4–8 тижнів.

З метою профілактики рецидивів після|потім| досягнення терапевтичного ефекту призначати у підтримуючій дозі 20 мг (1 таблетка|таблетку|) одноразово|однократно|, на ніч, протягом|упродовж| 1–4 тижнів.

Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба (рефлюкс-езофагіт). Призначати по 20 мг (1 таблетка) або 40 мг (2 таблетки) (залежно від тяжкості хвороби) 2 рази на добу (вранці|уранці| і ввечері) протягом |упродовж| 6–12 тижнів. При гастроезофагеальній рефлюксній хворобі, асоційованій з ерозивним езофагітом або виразкою,| 40 мг (2 таблетки|таблетку|) 2 рази на добу протягом|упродовж| 6–12 тижнів|.

Профілактика розвитку симптомів та ерозій або виразкоутворення, асоційованих з гастроезофагеальною рефлюксною хворобою. Призначати по 20 мг (1

таблетка|таблетку|) 2 рази на добу|.

Синдром Золлінгера – Еллісона. Дозу препарату підбирати|добирають| індивідуально. Пацієнтам, яким раніше не призначали антисекреторні лікарські препарати, призначати у початковій дозі 20 мг (1 таблетка|таблетку|) 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 (2 таблетки) кожні 6 годин. Надалі дозу коригувати залежно від рівня секреції шлункового соку, а також клінічного стану пацієнта. Лікування слід проводити, поки спостерігаються клінічні симптоми захворювання.

При необхідності добову дозу збільшувати поступово залежно від індивідуальних особливостей, поки не буде досягнуто оптимальної дози. Існують дані, що найвищі дози фамотидину, які приймали пацієнти з тяжкими формами хвороби, становили до 160 мг кожні 6 годин.

Лікування препаратом відміняти поступово через ризик розвитку синдрому «рикошету» при різкій відміні.

Хворим із вираженою|виказаною,висловленою| нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 30 мл|/хв, рівень креатиніну у сироватці крові більше 3 мг/100 мл|) добову дозу препарату знижувати до 20 мг або збільшувати інтервал між прийомом до 36–48 годин.

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

Діти. Не призначати препарат дітям через відсутність досвіду його застосування даній категорії пацієнтів.

Передозування.

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

Лікування: відміна препарату, індукція блювання та/або промивання шлунка. У разі необхідності проводити адекватну симптоматичну і підтримуючу терапію: при судомах вводити внутрішньовенно діазепам|, при брадикардії – атропін, при шлуночкових аритміях – лідокаїн. Гемодіаліз ефективний.

Побічні реакції. Препарат зазвичай добре переноситься, однак можливі наступні небажані реакції:

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

З боку травної системи: сухість у роті, нудота, блювання, дисгевзія, холестатична жовтяниця, гострий панкреатит, гепатит, діарея, запор, анорексія, метеоризм, біль у шлунку, підвищення рівня печінкових ферментів.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, конвульсії (судоми), парестезії, розлади рівноваги.

Психічні розлади: депресія, галюцинації, збудження, страх, безсоння, сонливість, сплутаність свідомості.

Системні порушення: стомлюваність, гарячка.

З боку органів чуття: запалення кон'юнктиви, дзвін у вухах.

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

З боку дихальної системи: обструкція дихальних шляхів.

З боку шкіри: акне, алопеція, сухість шкіри, свербіж, висипання, синдром Лайєлла, синдром Стівенса –Джонсона, ексфоліативний дерматит, еритема, ксеродерма.

З боку кістково-м'язової системи: міалгія, біль у кістках або артралгія.

З боку репродуктивної системи і молочних залоз: гінекомастія (буває вкрай рідко і носить оборотний характер при припиненні лікування); зниження лібідо, імпотенція.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості включаючи анафілаксію, ангіоневротичний набряк, кропив'янку, набряк очей.

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

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»)

Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)