

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MİDEFAM film tablet 20 mg

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir film tablet 20 mg famotidin içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet

Müstahzar, sarı, yuvarlak, bikonveks şekilde film kaplı tabletler halindedir.

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. 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 MİDEFAM'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'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.

- 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 MİDEFAM tedavisine geçilirken tedaviye daha yüksek dozlarla başlamak gerekebilir.

Uygulama şekli:

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

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

Diyaliz hastaları da MİDEFAM'ın yarı dozunu almalıdır. Etkin maddenin bir kısmı diyaliz ile uzaklaştırıldığı için MİDEFAM, 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:

MİDEFAM'ın çocuklar üzerindeki emniyeti ve etkinliği belirlenmediğinden çocuklarda kullanımı önerilmez.

Geriatrik 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

MİDEFAM 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

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

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

MİDEFAM öncelikli böbrekler yoluyla atıldığından, böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Kreatinin klirensinin 30 ml/dak'ın altında olduğu durumlarda günlük doz yatmadan önce 20 mg'a düşürülmelidir.

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.

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 MİDEFAM 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'da oluşabilecek yükselmeler çeşitli ilaçların (ör. atazanavir) biyoyararlanımını, emilimin azalması şeklinde etkileyebilir.

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

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.

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.

Gebelik dönemi

Sınırlı sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, MİDEFAM'ın gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. Bölüm 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği/Fertilite

500'den 2.000 mg/kg/gün'e kadar olan oral dozların uygulandığı ve IV olarak 200 mg/kg/güne kadar olan dozlarda sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan üreme çalışmalarında fertilitiyi etkileyen ya da yetersiz fertilitiyeye 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. İstenmeyen etkiler

Famotidin genel olarak iyi tolere edilmektedir.

Advers ilaç reaksiyonları sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde listelenmiştir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ve $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ve $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ve $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$) ve bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor) şeklinde tanımlanmıştır.

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

Psikiyatrik hastalıklar

Çok seyrek: Depresyon, anksiyete, ajitasyon, dezoryantasyon, konfüzyon, halüsinasyonu da içeren geri dönüşümlü ruhsal bozukluklar

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı, sersemlik hissi

Çok seyrek: Konvülsiyon, grand mal nöbet (özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda), parestezi, somnolans, uykusuzluk

Kardiyak hastalıklar

Çok seyrek: H₂ reseptör antagonistlerinin IV 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 hastalıklar

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, alkalın fosfataz, bilirubin), intrahepatik kolestaz (görünür belirtisi: sarılık), hepatit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Raş, 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

Çok seyrek: İmpotens, libido azalması

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Bitkinlik

Advers/yan etkiler – Nedensellik ilişkisi bilinmiyor

Seyrek jinekomasti vakaları bildirilmiştir ancak, kontrollü klinik çalışmalarda sıklığı plasebodan daha yüksek bulunmamıştır.

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 (TUFAM)'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

Etki mekanizması

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 sırasıyla %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 5,0 ve 6,4'e yükseltir. Kahvaltıdan sonra kullanıldığında ise 20 mg ve 40 mg'lık dozlar 3 ve 8 saat sonra mide içi pH'yı yaklaşık 5'e çıkarır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel 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 güvenilirlik verileri

Geleneksel güvenlik farmakolojisi, mutajenik, karsinojenik potansiyel ve fertilité çalışmalarına dayalı olan insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır

6. FARMASOTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Avicel pH 101
Mısır nişastası
Primojel
P.V.P. K-30
FD&C Yellow No.5 (tartrazin)
Talk
Magnezyum stearat

Film kaplama:

Dietil ftalat
Talk
Titanyum dioksit
H.P.M.C. 50 cps
FD&C Yellow No.5 (Al.lake)
Evaks

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

MİDEFAM'ı 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

MİDEFAM, 30 ve 60 tabletlik PVC/Alüminyum blisterlerde bulunmaktadır.

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

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş
Davutpaşa cad. No. 12 (34473)
Topkapı / İSTANBUL
Tel.: 0(212) 467 11 11
Faks.: 0(212) 467 12 12

8. RUHSAT NUMARASI

161 / 11

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.07.1992
Ruhsat yenileme tarihi: 26.11.2002

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ