

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 23.04.2024 г.
№ N073814

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ФАМО®

Международное непатентованное название

Фамотидин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и общее веществ. Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (gastro-oesophageal reflux disease – GORD). Блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов. Фамотидин.

Код АТХ А02ВА03

Показания к применению

ФАМО® показан взрослым и детям весом более 40 кг для лечения:

- язвенной болезни двенадцатиперстной кишки и желудка в фазе обострения
- симптоматической неэрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ)
- эрозивный рефлюкс-эзофагит, подтвержденный результатами биопсии

ФАМО® показан взрослым:

- для лечения состояний, сопровождающихся гиперсекрецией (например, синдром Золлингера-Эллисона, множественная эндокринная неоплазия)
- профилактика рецидивов язвенной болезни двенадцатиперстной кишки

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ
- фамотидин не следует назначать пациентам с гиперчувствительностью к другим антагонистам H₂-рецепторов в анамнезе, так как наблюдалась перекрестная чувствительность к этому классу соединений
- лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы

Необходимые меры предосторожности при применении

Нежелательные реакции со стороны ЦНС

У пациентов пожилого возраста и с нарушениями функции почек средней и тяжелой степени тяжести, получавших фамотидин, были зарегистрированы такие нежелательные реакции со стороны ЦНС, как спутанность сознания, бред, галлюцинации, дезориентация, возбуждение, судороги и вялость. Поскольку у пациентов с почечной недостаточностью концентрация фамотицина в крови выше, чем при нормальной функции почек, у таких пациентов рекомендуется коррекция дозы.

Сопутствующее злокачественное новообразование желудка

У взрослых симптоматический ответ на терапию фамотидином не исключает наличия злокачественного новообразования желудка. Следует рассмотреть возможность обследования на предмет злокачественного новообразования желудка у взрослых пациентов с субоптимальным ответом на терапию или ранним симптоматическим рецидивом после завершения терапии фамотидином.

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность применения фамотицина была установлена у детей для лечения язвенной болезни (язва двенадцатиперстной кишки, язва желудка) и ГЭРБ (симптоматическая неэрозивная ГЭРБ, эрозивный эзофагит, диагностированный при эндоскопии). Применение и рекомендуемая доза фамотицина у детей подтверждаются данными адекватных и хорошо контролируемых исследований по его применению у взрослых и опубликованными фармакокинетическими и фармакодинамическими данными результатов исследований у детей.

Безопасность и эффективность применения фамотицина у детей для лечения патологических гиперсекреторных состояний и снижения риска рецидива язвы двенадцатиперстной кишки не установлены. Не рекомендуется применять фамотидин в дозе 20 и 40 мг у детей с массой тела <40 кг. Следует рассмотреть применение лекарственных форм фамотицина с более низкой дозировкой.

Пожилой возраст

В результате клинических исследований не наблюдалось общих различий в безопасности или эффективности между пациентами пожилого возраста и молодыми пациентами.

В пострегистрационный период сообщалось о возникновении побочных реакций со стороны ЦНС у пациентов пожилого возраста с почечной недостаточностью или без нее, принимавших фамотидин. Известно, что фамотидин в значительной степени выводится почками, поэтому риск развития нежелательных реакций на прием фамотицина может быть выше у пациентов пожилого возраста, особенно с нарушением функции почек.

У пациентов пожилого возраста следует применять минимальную эффективную дозу фамотицина и контролировать функцию почек.

Почечная недостаточность

Побочные реакции со стороны ЦНС и удлинение интервала QT были зарегистрированы у пациентов с нарушением функции почек средней и тяжелой степени тяжести. Клиренс фамотицина у взрослых с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени снижен по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек.

У пациентов с легкой почечной недостаточностью (Cl креатинина ≥ 60 мл/мин) коррекция дозы не требуется. Рекомендуется снижение дозы фамотицина у взрослых и детей с массой тела ≥ 40 кг с нарушением функции почек средней или тяжелой степени тяжести (Cl креатинина < 60 мл/мин).

Лактоза

Данный лекарственный препарат содержит лактозу. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, галактозы, дефицитом фермента Ларр-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует принимать данный препарат.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарства.

Лекарственные препараты, абсорбция которых зависит от pH желудочного сока

Прием фамотицина понижает уровень кислотности желудка и, следовательно, снижает всасывание одновременно принимаемых ЛС, что приводит к потере эффективности сопутствующего ЛС.

Не рекомендуется одновременное применение фамотицина и дазатиниба, делагирдина мезилата, цефдиторена и фосампренавира.

Для определения возможности одновременного применения других ЛС, абсорбция которых зависит от pH желудочного сока, таких как атазанавир, эрлотиниб, кетоконазол, итраконазол, ледипасвир/софосбувир, нилотиниб и рилпивирин, следует внимательно изучить инструкции по медицинскому применению соответствующих препаратов.

Тизанидин (субстрат CYP1A2)

Хотя клинические исследования не проводились, фамотидин считается слабым ингибитором CYP1A2 и его совместное применение может привести к значительному повышению концентрации в плазме крови тизанидина, субстрата CYP1A2. Следует избегать одновременного применения тизанидина

и фамотидина. При необходимости одновременного применения следует установить наблюдение за состоянием таких пациентов на предмет признаков развития гипотонии, брадикардии или при появлении чрезмерной сонливости. Для получения полной информации о назначении тизанидина следует ознакомиться с инструкцией по его медицинскому применению.

Позаконазол

Фамотидин может снижать всасывание пероральной суспензии позаконазола (пригодного для питья лекарственного средства, используемого для профилактики и лечения некоторых грибковых инфекций).

Ингибиторы тирозинкиназы (TKI)

Фамотидин может снижать эффект дазатиниба, эрлотиниба, гефитиниба, пазопаниба (лекарства, используемые для лечения рака).

Специальные предупреждения

Во время беременности и лактации

Адекватных и хорошо контролируемых исследований с участием беременных женщин не проводилось. Фамотидин следует применять во время беременности только по абсолютным показаниям.

Фамотидин обнаруживается в грудном молоке человека. Из-за возможности возникновения серьезных побочных реакций у детей, находящихся на грудном вскармливании, следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или отмене приема фамотидина, принимая во внимание важность применения препарата для матери.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

При применении препарата возможно развитие побочных эффектов, как головокружение, спутанность сознания, галлюцинации, сонливость, в связи с чем на время лечения следует воздержаться от управления транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

В таблице 1 показан рекомендуемый режим дозирования препарата ФАМО® для взрослых и детей весом более 40 кг с нормальной функцией почек.

Не рекомендуется применение ФАМО® у детей с массой тела менее 40 кг. Для детей с массой тела менее 40 кг рекомендуется применение другой лекарственной формы фамотидина.

Таблица 1: Рекомендуемая доза и продолжительность приема ФАМО® у взрослых и детей весом более 40 кг с нормальной функцией почек

Указание	Рекомендуемая доза	Рекомендуемая продолжительность
Обострение язвенной болезни	40 мг один раз в сутки	До 8 недель ^{b,c}

двенадцатиперстной кишки		
Обострение язвенной болезни желудка	40 мг один раз в сутки	До 8 недель ^с
Симптоматическая неэрозивная ГЭРБ	20 мг два раза в сутки	До 6 недель ^с
Эрозивный эзофагит, подтвержденный эндоскопией	20 мг два раза в день; или 40 мг два раза в день ^а	До 12 недель
Состояния, сопровождающиеся гиперсекрецией^в	Начальная доза: 20 мг каждые 6 часов. Далее дозу следует подбирать индивидуально в зависимости от состояния пациента. Максимальная доза 160 мг каждые 6 часов	По клиническим показаниям
Профилактика рецидивов язвенной болезни двенадцатиперстной кишки	20 мг один раз в день	1 год ^с или по клиническим показаниям

^а Обе дозировки продемонстрировали эффективность в клинических исследованиях.

^в У большинства пациентов в клинических исследованиях заживление отмечалось в течение 4 недель. У пациентов, у которых не отмечается полного выздоровления через 4 недели, рекомендовано продолжить лечение в течение дополнительных от 2 до 4 недель.

^с Более длительная продолжительность лечения не изучалась в клинических исследованиях.

^д У детей безопасность и эффективность фамотидина не были установлены для снижения риска рецидива язвенной болезни двенадцатиперстной кишки или для лечения состояний, сопровождающихся гиперсекрецией.

Особые группы пациентов

Пациентам с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени (клиренс креатинина менее 60 мл/мин) рекомендуется коррекция дозы фамотидина. В таблице 2 показана рекомендуемая максимальная доза фамотидина для пациентов с нарушением функции почек в зависимости от показаний. Рекомендуется использовать самую низкую эффективную дозу. При некоторых корректировках дозы может потребоваться переход на другие лекарственные формы фамотидина (например, пероральную суспензию, таблетки с меньшей дозировкой).

Таблица 2: Рекомендуемая максимальная доза фамотидина у взрослых и детей весом более 40 кг со средней и тяжелой степенью почечной недостаточности

Показание	Рекомендуемые максимальные дозировки
------------------	---

	Клиренс креатинина от 30 до 60 мл / мин	Клиренс креатинина менее 30 мл / мин
Обострение язвенной болезни двенадцатиперстной кишки	20 мг один раз в день; или 40 мг через день	20 мг через день ^a
Обострение язвенной болезни желудка	20 мг один раз в день; или 40 мг через день	20 мг через день ^a
Симптоматическая неэрозивная ГЭРБ	20 мг один раз в день	20 мг через день ^a
Эрозивный эзофагит, подтвержденный эндоскопией	20 мг один раз в день; или 40 мг через день ^b	20 мг через день ^{a,b}
	40 мг один раз в день ^b	20 мг один раз в день ^b
Состояния, сопровождающиеся гиперсекрецией^b	Не применять	
Профилактика рецидивов язвенной болезни двенадцатиперстной кишки	20 мг через день ^a	(см. сноску) ^e

^a Альтернативный режим дозирования составляет 10 мг один раз в день. Поскольку для этого режима дозирования нельзя использовать таблетки в дозировке 20 мг или 40 мг, используйте альтернативную лекарственную форму фамотидина.

^b Корректировки дозировки при почечной недостаточности предусмотрены для обоих режимов дозирования (20 мг два раза в день и 40 мг два раза в день), которые показали эффективность для лечения эрозивного эзофагита в клинических испытаниях.

^c У детей безопасность и эффективность фамотидина не были установлены для снижения риска рецидива язвенной болезни двенадцатиперстной кишки или для лечения состояний, сопровождающихся гиперсекрецией.

^d Дозы, необходимые для лечения состояний, сопровождающихся гиперсекрецией, могут превышать максимальные дозы, оцененные у пациентов с нарушением функции почек. Риск усиления нежелательных реакций у пациентов с почечной недостаточностью и состояниями, сопровождающимися гиперсекрецией, получавших фамотидин неизвестен.

^e Рекомендуемый режим дозирования составляет 10 мг через день. Поскольку для этого режима дозирования нельзя использовать таблетки в дозировке 20 мг или 40 мг, используйте альтернативную лекарственную форму фамотидина.

Метод и путь введения

- Таблетки следует принимать один раз в день вечером перед сном или два раза в день утром и вечером перед сном согласно режиму дозирования
- ФАМО[®] можно принимать натощак или во время приема пищи
- ФАМО[®] можно назначать совместно с антацидами.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: побочные реакции при передозировке фамотидина аналогичны таковым, которые возникают при его применении в рекомендуемых дозах.

Лечение: в случае передозировки фамотидина следует проводить симптоматическую и поддерживающую терапию. Неабсорбированное вещество следует удалить из ЖКТ, пациент должен находиться под наблюдением и получать поддерживающую терапию. Фамотидин выводится с помощью гемодиализа из-за низкой степени его связывания с белками плазмы крови. Опыт применения гемодиализа в качестве лечения передозировки фамотидина ограничен.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Опыт клинических исследований

В ходе клинических исследований с частотой $\geq 1\%$ были зарегистрированы следующие нежелательные реакции: головная боль, головокружение и запор.

С частотой $< 1\%$ отмечались следующие нежелательные реакции:

- повышение температуры тела (лихорадка), астения, утомляемость
- ощущение сердцебиения
- повышение уровня ферментов печени, рвота, тошнота, абдоминальный дискомфорт, анорексия, сухость во рту
- тромбоцитопения
- отек глаз (отек орбитальных тканей), сыпь, инъекция конъюнктивы, бронхоспазм
- скелетно-мышечная боль, артралгия
- судороги, галлюцинации, депрессия, беспокойство, снижение либидо, бессонница, сонливость
- кожный зуд, сухость кожи, покраснение
- шум в ушах, вкусовые нарушения
- импотенция

Пострегистрационные наблюдения

В пострегистрационный период применения фамотидина были зарегистрированы приведенные ниже нежелательные реакции. Поскольку данные об этих реакциях получены из спонтанных сообщений от неопределенной по численности популяции, невозможно достоверно оценить их частоту или установить причинно-следственную связь с воздействием фамотидина.

- аритмия, AV-блокада, удлинение интервала QT
- холестатическая желтуха, гепатит
- агранулоцитоз, панцитопения, лейкопения
- анафилаксия, ангионевротический отек, отек лица, крапивница
- рабдомиолиз, мышечные судороги

- спутанность сознания, возбуждение, парестезии
- интерстициальная пневмония
- токсический эпидермальный некролиз/синдром Стивенса-Джонсона

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит:

активное вещество – фамотидин 40.00 мг

вспомогательные вещества – крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая РН 102, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (Аэросил 200), пленочная оболочка - пленочное покрытие Sepifilm™ 5025 Rouge**

Состав пленочной оболочки: гидроксипропилметил целлюлоза, микрокристаллическая целлюлоза, макрогол 4000, титана диоксид (Е 171), железа (III) оксид красный (Е 172).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой кирпичного цвета, с риской на одной стороне.

Форма выпуска и упаковка

По 10 или 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

По 1 (для 14 таблеток) или по 1 или 3 (для 10 таблеток) контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы-производителя.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Тел.: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Тел.: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Тел.: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz