

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Famotidin Vivanta 20 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En filmdragerad tablett innehåller 20 mg famotidin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerade tabletter

Ljusgula till gula, runda, filmdragerade tabletter, cirka 6 mm i diameter, märkta med "11" på ena sidan och "slät" på den andra sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Famotidin Vivanta tabletter är indicerat för behandling av vuxna vid följande tillstånd:

- Duodenalsår
- Godartat magsår
- Zollinger-Ellisons syndrom
- Symtomatisk behandling av mild refluxesofagit

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Duodenalsår och godartat magsår

40 mg famotidin en gång dagligen vid sänggående.

Zollinger-Ellisons syndrom

Förutsatt att patienten inte tidigare har behandlats med antisekretoriska läkemedel bör behandlingen av Zollinger-Ellisons syndrom inledas med 20 mg famotidin (motsvarande en filmdragerad tablett Famotidin Vivanta 20 mg) var sjätte timme. Beroende på syrasekretion och patientens kliniska svar bör dosen titreras under behandlingens gång tills önskade syranivåer har uppnåtts (t.ex. <10 mEq/h under timmen före nästa dos famotidin). Om önskad hämning av syrasekretionen inte kan uppnås med en daglig dos på 800 mg bör alternativ behandling övervägas för att reglera syrasekretionen, eftersom erfarenhet saknas av långtidsbehandling med doser över 800 mg famotidin om dagen.

Behandlingen bör fortsätta så länge som det är kliniskt nödvändigt.

För patienter som tidigare har behandlats med H₂-receptorantagonister kan behandling påbörjas med en högre inledande dos än den som vanligtvis rekommenderas. Doseringen beror på sjukdomens svårighetsgrad och doseringen av tidigare läkemedel.

Symtomatisk behandling av mild refluxesofagit

Den rekommenderade dosen är 20 mg famotidin två gånger om dagen (motsvarande två filmdragerade Famotidin Vivanta 20 mg filmdragerade tabletter).

Särskilda patientgrupper

Nedsatt njurfunktion

Famotidin utsöndras huvudsakligen via njurarna. För patienter med nedsatt njurfunktion där kreatinclearance är lägre än 30 ml/min bör den dagliga dosen famotidin minskas med 50 %.

Doseringen bör också minskas med 50 % för dialyspatienter. Eftersom en del av den aktiva substansen avlägsnas via dialys ska Famotidin Vivanta 20 mg administreras i slutet av eller efter dialysen.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för famotidin för barn har inte fastställts. Barn bör därför inte behandlas med famotidin.

Administreringssätt

Famotidin Vivanta 20 mg ska sväljas hela med lite vätska. Det behöver inte tas i samband med måltid.

Duodenalsår och godartat magsår

Vid behandling av duodenalsår och godartat magsår bör behandlingen pågå i 4 till 8 veckor. Denna period kan dock förkortas om en endoskopi visar att såret har läkt. Om en endoskopisk undersökning inte visar sådant resultat bör behandlingen fortsätta i ytterligare 4 veckor.

Zollinger-Ellisons syndrom

Behandlingen bör fortsätta så länge som det är kliniskt nödvändigt.

Symtomatisk behandling av mild refluxesofagit

I allmänhet bör behandlingen pågå i 6 veckor, men kan vid behov förlängas till 12 veckor.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Om symtom på överkänslighet uppträder bör behandlingen med famotidin avbrytas.

4.4 Varningar och försiktighet

Gastrisk malignitet

Symtomatiskt svar på behandling med famotidin utesluter inte gastrisk malignitet. Innan behandling med famotidin påbörjas bör lämpliga diagnostiska åtgärder vidtas för att fastställa att ingen malignitet förekommer.

Nedsatt njurfunktion

Famotidin utsöndras huvudsakligen via njurarna och bryts delvis ned i levern. Försiktighet bör därför iakttas hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Den dagliga dosen bör sänkas för patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.2 Dosering och administreringssätt).

Allmänt

Famotidin ska inte ges vid lindriga mag-tarmbesvär.

Hos patienter med duodenalsår och godartade magsår bör det fastställas om H. pylori förekommer. Om möjligt bör patienter som testar positivt för H. pylori genomgå en eradikeringsbehandling för att eliminera bakterien.

Vid långvarig behandling med hög dos rekommenderas kontroll av blodstatus och leverfunktion.

Vid långvarig magsårssjukdom bör abrupt utsättning efter symtomlindring undvikas.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kliniskt betydelsefulla metabola interaktioner med andra läkemedel eller substanser har rapporterats.

Vid samtidig användning av substanser vars absorption påverkas av magsyranivåerna bör en eventuell förändring i absorptionen av dessa substanser beaktas. Absorptionen av ketokonazol eller itrakonazol kan minska. Ketokonazol bör ges 2 timmar innan administrering av famotidin.

Samtidig administrering av posakonazol oral suspension och famotidin bör om möjligt undvikas, eftersom famotidin kan minska absorptionen av posakonazol oral suspension vid samtidig användning.

Antacida kan minska absorptionen av famotidin och ge upphov till lägre plasmakoncentrationer av famotidin. Famotidin bör därför ges 1-2 timmar före intag av antacida.

Samtidig användning av sukralfat hämmar absorptionen av famotidin. Därför bör sukralfat i regel inte ges inom två timmar efter intag av famotidin.

Intag av probenecid kan fördröja elimineringen av famotidin. Samtidig användning av probenecid och famotidin bör undvikas.

Famotidin har visat sig minska biotillgängligheten av atazanavir på ett dosberoende sätt. Detta kan kompenseras genom en ökad dos av atazanavir. När en kombination av atazanavir/ritonavir tas tillsammans med tenofovir har dock ingen dosberoende effekt av denna minskning påvisats. Därför rekommenderas att patienter som inte tar tenofovir behandlas med högst 20 mg famotidin, och vid behov av en högre dos bör en dosökning av atazanavir övervägas. Hos patienter som använder en kombination av atazanavir/ritonavir tillsammans med tenofovir bör en dos motsvarande 40 mg famotidin två gånger dagligen inte överskridas och en dosökning av atazanavir rekommenderas.

Risk för att kalciumkarbonat förlorar effekt vid samtidig administrering som fosfatbindare med famotidin till hemodialyspatienter.

Samtidig administrering av famotidin och tyrosinkinashämmarna (TKI) dasatinib, erlotinib, gefitinib och pazopanib kan minska plasmakoncentrationerna av TKI, vilket leder till lägre effekt. Av denna anledning rekommenderas inte samtidig administrering av famotidin och dessa TKI. För ytterligare specifika rekommendationer hänvisas till produktinformationen för respektive TKI-läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En stor mängd data från gravida kvinnor som exponerats för famotidin i klinisk praxis (fler än 1 000 graviditeter) tyder inte på risk för missbildningar eller fostertoxicitet.

Famotidin kan användas under graviditeten om det är nödvändigt.

Amning

Famotidin utsöndras i små mängder i bröstmjölken, och den mängd som barnet får i sig motsvarar cirka 2 % av moderns dos, justerad efter barnets vikt. Inga skadliga effekter hos ammande barn har rapporterats. Famotidin kan därför användas under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

Vissa patienter har upplevt biverkningar som yrsel, dåsighet, sömnhet och huvudvärk i samband med behandling med famotidin. Patienter bör informeras om att de bör undvika att framföra fordon, använda maskiner eller utföra aktiviteter som kräver full uppmärksamhet om de upplever sådana symtom (se avsnitt 4.8).

4.8 Biverkningar

Sammanställning av säkerhetsprofilen

De vanligaste rapporterade biverkningarna var huvudvärk, yrsel, förstoppning och diarré.

De vanligaste allvarliga biverkningarna är allergiska reaktioner eller överkänslighetsreaktioner som orsakar andningssvårigheter eller yrsel (anafylaxi), svullnad i ansiktet eller halsen (angioneurotiskt ödem) samt andningssvårigheter eller väsande andning (bronkospasm), interstitiell lungsjukdom och svåra hudutslag med blåsor (Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys).

Tabell över biverkningar

Nedan anges rapporterade biverkningar med följande frekvensklassificering: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Blodet och lymfsystemet				Trombocytopeni, leukopeni, agranulocytos, pancytopeni, neutropeni	
Immunsystemet			Hypersensitivitet (anafylaktisk reaktion, angioneurotiskt ödem, bronkospasm)		
Psykiatriska tillstånd				Reversibla psykiska störningar (t.ex. hallucinationer, desorientering, förvirring, ångest, agitation, depression)	
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk, yrsel	Smakrubbning		Parastesi, dåsighet, sömnlöshet, epilepsianfall (grand mal)	
Hjärtat				Atrioventrikulär block vid intravenös administrering av H ₂ -	

Organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
				receptorantagonister	
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum				Interstitiell lungsjukdom, ibland med dödlig utgång	
Magtarmkanalen	Förstoppning, diarré	Muntorrhet, illamående, kräkningar, obehag i magtrakten, väderspänning, minskad aptit			
Lever och gallvägar			Intrahepatisk kolestas (synligt tecken: gulsot)		Hepatit
Hud och subkutan vävnad		Hudutslag, klåda	Urtikaria	Alopeci	Allvarliga hudreaktioner (Stevens Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys, ibland med dödlig utgång)
Muskuloskeletala systemet och bindväv			Artralgi	Muskelkramper	
Reproduktionsorgan och bröstkörtel				Erektildysfunktion, minskad libido	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Trötthet		Tryck över bröstet	
Undersökningar och provtagningar			Förhöjda laboratorievärden (transaminaser, gamma-GT, alkaliskt fosfat, bilirubin)		

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Det finns inga rapporter om överdosering av famotidin.

I händelse av överdosering bör åtgärder vidtas för att hämma absorptionen och lindra symtomen.

De vanliga metoderna för att eliminera ej absorberat läkemedel från mag/tarmkanalen, klinisk monitorering och stödbehandling bör användas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid syrelaterade symptom, histamin-H₂-receptorantagonister, ATC-kod: A02BA03.

Famotidin är en kompetitiv H₂-receptorantagonist som hämmar magsaftsekretionen via H₂-receptorerna. Förutom magsyranivåerna minskar även pepsinnivån. I mindre utsträckning minskar även volymen av basal magsaft och stimulerad magsaftsekretion. Inga farmakologiska effekter på centrala nervsystemet, immunförsvaret, hjärt-kärlsystemet eller andningsorganen har observerats.

Läkemedlets effekt inträder inom 60 minuter efter oral administrering, och maximal effekt ses efter 1–3 timmar.

Enstaka orala doser på 20 mg och 40 mg hämmade effektivt basal nattlig magsaftsekretion under en period på 10 timmar med i genomsnitt 86 % respektive 94 %. Samma doser administrerade på morgonen hämmade måltidsstimulerad magsaftsekretion i 3–5 timmar efter administrering med i genomsnitt 76 % respektive 84 %. 8–10 timmar efter administrering låg nivåerna på 25 % respektive 30 %, även om effekten av dosen på 20 mg endast kvarstod i 6–8 timmar hos vissa försökspersoner. Upprepad administrering ledde inte till ackumulering av den aktiva substansen.

Vid kvälldoser på 20 mg och 40 mg famotidin ökade det basala nattliga intragastriska pH-värdet till i genomsnitt 5 respektive 6,4. När famotidin administrerades efter frukost ökade pH-värdet i både 20- och 40 mg-grupperna till cirka 5 efter 3 timmar respektive 8 timmar.

Famotidin hade liten eller ingen effekt på serumgastrinnivåerna vid fasta och efter måltid. Famotidin påverkade inte heller magtömning, exokrin bukspottkörtelfunktion eller blodflöde i lever och leverns portåder. Ingen effekt kunde noteras på den endokrina funktionen. Hormonnivåerna av prolaktin, kortison, tyroxin (T₄) och testosteron förblev oförändrade under behandling med famotidin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Famotidin farmakokinetik är linjär.

Famotidin absorberas snabbt efter oral administrering.

Den orala biotillgängligheten är cirka 40 %.

Maximal plasmakoncentration uppnås efter 1–3,5 timmar. Maximal plasmakoncentration är cirka 0,04–0,06 µg/ml efter administrering av 20 mg famotidin, och 0,075–0,1 µg/ml efter administrering av 40 mg famotidin. Upprepad administrering leder inte till ackumulering av den aktiva substansen. Absorptionen av famotidin påverkas inte av samtidigt intag av mat.

Famotidin förekommer endast i begränsad omfattning i cerebrospinalvätskan. Genomsnittlig kvot mellan koncentrationen i cerebrospinalvätska och plasma 4 h efter administrering av 40 mg famotidin var 0,1.

Famotidin utsöndras i bröstmjolk. Kvoten mellan koncentrationen i mjölk och plasma 6 timmar efter oral administrering var 1,78. Halveringstiden i plasma är 2,6 till 4 timmar.

Upp till 30–35 % av den aktiva substansen metaboliseras i levern och bildar en sulfoxidmetabolit.

Efter 24 timmar är den fraktion som utsöndras oförändrad i urinen 25–30 % vid oral administrering och 65–70 % vid intravenös administrering. Renal clearance är 250–450 ml/min, vilket tyder på tubulär sekretion. En liten mängd kan elimineras som sulfoxid.

Nedsatt njurfunktion

Vid nedsatt njurfunktion minskar både renal och total clearance av famotidin utan att den icke-renala eliminationen ökar. Halveringstiden efter en intravenös injektion av en engångsdos på 20 eller 10 mg famotidin förlängs till 4,5–9 timmar vid måttlig njurinsufficiens (kreatininclearance 60–30 ml/min), 10–12 timmar vid svår njurinsufficiens (kreatininclearance < 30 ml/min) och 18–27 timmar vid terminal njurinsufficiens eller anuri. Mängden oförändrat famotidin som utsöndras med urinen minskar till 60 % hos patienter med måttlig njurinsufficiens, och till endast 25 % hos patienter med svår njurinsufficiens.

Beroende på vilken dialysmetod som används (hemofiltrering, 5-timmars hemodialys eller kontinuerlig hemofiltrering) har dialyspatienter en eliminationshalveringstid på 7–14 timmar efter intravenös administrering av 20 mg famotidin, medan den är 22,5 timmar efter oral administrering av 20 mg famotidin.

Nedsatt leverfunktion

Farmakokinetiken för famotidin förändras inte hos patienter med nedsatt leverfunktion.

Äldre

Farmakokinetiska studier på äldre patienter visade inga tecken på kliniskt signifikanta åldersrelaterade förändringar. Vid fastställande av dos bör dock hänsyn tas till åldersrelaterad nedsatt njurfunktion.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data från gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:

Mikrokristallin cellulosa (PH 101)

Majsstärkelse

Natriumstärkelseglykolat (typ A)

Hydroxipropylcellulosa

Mikrokristallin cellulosa (PH 102)

Magnesiumstearat

Tablettdragning:

Hydroxipropylcellulosa (E463)

Hypromellos 2910 6 mPas (E464)

Titandioxid (E171)

Gul järnoxid (E172)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

De filmdragerade tabletterna levereras i PVC-aluminiumblister i en kartong innehållande 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500 eller 1 000 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vivanta Generics s.r.o
Trtinova 260/1,
Čakovice,
19600, Prag 9
Tjeckien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

65831

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2026-06-10

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-06-10