

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Pepcid 10 mg filmdragerade tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller famotidin 10 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Filmdragerade tabletter

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk korttidsbehandling vid halsbränna och sura uppstötningar.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna samt barn över 12 år: 1 tablett vid behov för symtomlindring, eller 1 tablett 30 minuter före måltid vid symtom i samband med intag av mat eller dryck, dock högst 2 tabletter per dygn. Behandlingen skall pågå högst 2 veckor.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Pepcid för barn under 12 år har inte fastställts.

Äldre

Ingen dosjustering krävs för äldre.

Nedsatt njurfunktion

En dosjustering kan vara nödvändig hos patienter med kreatininclearance mindre än 10 ml/min. Patienter med nedsatt njurfunktion bör rådgöra med sin läkare före användning av Pepcid. (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighetsmått vid användning).

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering krävs för nedsatt leverfunktion.

Administreringssätt

Tabletterna ska sväljas hela med ett glas vatten och ska inte tuggas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot något av innehållsämnen i Pepcid. Korsreaktion har setts för läkemedel i denna grupp och Pepcid ska därför inte ges till patienter med överkänslighet mot andra H₂-receptorantagonister i anamnesen.

4.4 Varningar och försiktighet

Minskning av symptom vid behandling med Pepcid utesluter ej gastrisk malignitet.

Patienter över 50 som upplever halsbränna för första gången och patienter oavsett ålder som har noterat oavsiktlig viktninskning bör konsultera en läkare innan de använder Pepcid.

Patienter bör sluta använda Pepcid och rådfråga en läkare om halsbränna och sura uppstötningar kvarstår eller förvärras, nya symtom utvecklas eller om de upplever dysfagi (sväljsvårigheter), odynofagi (smärta vid sväljning), svåra kräkningar, melena (svart avföring), kvävningsskänsla eller bröstsmärta.

Renal funktionsstörning

Eftersom Pepcid huvudsakligen utsöndras via njurarna ska försiktighet iakttagas vid nedsatt njurfunktion. Patienter med nedsatt njurfunktion bör rådgöra med sin läkare före användning av Pepcid. En minskning av dygnsdosen bör övervägas om kreatininclearance sjunker under 10 ml/min (se avsnitt 4.2).

Pediatrik population

Säkerhet och effekt är inte säkerställd hos barn.

Användning till äldre

Då Pepcid gavs till äldre patienter i kliniska prövningar iakttoogs ingen ökning i incidensen eller förändring av de läkemedelsrelaterade biverkningarnas karaktär. Ingen dosjustering behöver göras med hänsyn till ålder.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Pepcid interagerar inte med cytokrom P450-medierade enzymmetaboliseringssystem. Föreningar metaboliserade via detta system och som har testats på människa har omfattat warfarin, teofyllin, fenytoin, diazepam, propanol, aminopyrin och antipyrin. Indocyanin-grönt som ett mått på hepatiskt blodflöde och/eller hepatisk läkemedelsutsöndring har testats och inga signifikanta effekter har iakttagits.

Studier på väl inställda patienter som behandlas med fenprokoumon har inte visat på någon farmakokinetisk interaktion med famotidin och ingen effekt på farmakokinetik eller antikoagulationsaktivitet för fenprokoumon.

Studier med famotidin har inte heller visat någon ökning av förväntade alkoholkoncentrationer i blodet efter alkoholintag.

Förändringar av pH-värdet i magsäcken kan påverka biotillgängligheten för vissa läkemedel och därigenom resultera i en minskad absorption av atazanavir.

Absorptionen av ketokonazol och itrakonazol kan minskas. Ketokonazol bör ges 2 timmar innan administrering av famotidin. Patienter bör konsultera läkare innan de använder Pepcid

tillsammans med itraconazol. Samtidig användning av famotidin med antisvampmedlet itraconazol resulterar i lägre högsta och lägsta plasmakoncentrationerna av itraconazol, vilket kan resultera i minskad svampdödande effekt. Samtidig administrering av posakonazol oral suspension och famotidin ska om möjligt undvikas, eftersom famotidin kan minska absorptionen av posakonazol oral suspension vid samtidig användning.

På grund av dess H₂-antagonisteffekt kan famotidin också minska absorptionen av följande läkemedel:

- Atazanavir,
- Rilpivirin,
- Cyanokobalamin,
- De flesta tyrosinkinashämmare (exklusive vandetanib, imatinib).

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.

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

Famotidin kan minska absorptionen av ulipristal.

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.

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

Samtidig användning av sukralfat bör undvikas inom 2 timmar före och efter intag av famotidin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Pepcid rekommenderas inte för användning under graviditet och bör endast förskrivas om klart behov föreligger. Innan beslut tas om Pepcid-behandling under graviditet bör läkaren väga möjliga fördelar med läkemedlet mot eventuella risker.

Amning

Famotidin kan finnas i mätbara mängder i modersmjölk. Ammande mödrar bör avbryta sin behandling med läkemedlet eller sluta amma.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vissa patienter har upplevt biverkningar som yrsel och huvudvärk i samband med famotidinbehandling. Patienter bör informeras om att de bör undvika framföra fordon, handha maskiner eller utföra precisionsbetonat arbete om de upplever dessa symtom (se avsnitt 4.8).

4.8 Biverkningar

Biverkningar som identifierats under kliniska prövningar och efter marknadsintroduktionen med famotidin listas nedan efter organsystem. Frekvenserna definieras i enlighet med gällande riktlinjer, som:

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 ($< 1/10\,000$) även enstaka fall, ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Blodet och lymfsystemet	Mycket sällsynta	Agranulocytos Leukopeni Neutropeni Pancytopeni Trombocytopeni
Immunsystemet	Mycket sällsynta	Hypersensitivitet Anafylaktisk reaktion Bronkospasm
Metabolism och nutrition	Mindre vanliga	Anorexia
Psykiska störningar	Mycket sällsynta	Agitation Oro Förvirring Depression Desorientering Hallucinationer Insomnia Sänkt libido Mentala störningar
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Huvudvärk Yrsel
	Mindre vanliga	Smakrubbning
	Sällsynta*	Somnolens
	Mycket sällsynta	Generaliserat tonisk-kloniskt anfall (särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion) Parestesi Anfall
Hjärtat	Mycket sällsynta	Atrioventrikulära-block har setts vid intravenös administrering av H ₂ -receptorantagonister
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Mycket sällsynta	Interstitiell lungsjukdom, ibland med dödlig utgång
Magtarmkanalen	Vanliga	Obstipation Diarré
	Mindre vanliga	Obehag i magtrakten och smärta Muntorrhet Väderspänning (Flatulens)

		Illamående och/eller kräkningar
	Sällsynta	Obehag i övre magtrakten
Lever och gallvägar	Mycket sällsynta	Kolestatisk gulsot Hepatit
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Hudutslag Klåda Urtikaria
	Mycket sällsynta	Alopeci Angioödem Steven Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys, ibland med dödlig utgång
Muskulosketala systemet och bindväv	Mycket sällsynta	Artralgi Muskelspasmer
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Sällsynta*	Gynekomasti
	Mycket sällsynta	Erekttil dysfunktion
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mindre vanliga	Asteni Trötthet
	Mycket sällsynta	Obehag över bröstet
	Sällsynta	Sjukdomskänsla
Undersökningar	Mycket sällsynta	Avvikande leverenzymvärden

* inte significant större än placebo ($p < 0.05$)

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 till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

I fall med överdosering har biverkningarna varit liknande som de biverkningar som uppträtt vid normal klinisk användning (se avsnitt 4.8).

Patienter med Zollinger-Ellisons syndrom har tolererat doser upp till 800 mg/dag under längre tid än ett år utan att utveckla betydande biverkningar.

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: Histamin-2-receptorantagonister

ATC-kod: A02BA03

Famotidin är en H₂-receptorantagonist, som kompetitivt blockerar histaminets verkan på H₂-receptorer. Därvid hämmas basal och stimulerad magsaftsekretion såväl till volym som till halt av saltsyra och pepsin. Den symtomlindrande effekten efter en dos på 10 mg inträder efter cirka 30 minuter. Maximal effekt, mätt som pH-ökning i ventrikeln, ses efter cirka 3,5 timmar. Durationen är upp till 12 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Biologiska tillgängligheten är cirka 40% och påverkas ej av samtidigt intag av föda. Maximal plasmakoncentration uppnås efter 1-3 timmar. En 50%-ig hämning av tetragastrin-stimulerad syrasekretion uppnås hos friska frivilliga vid en plasmakoncentration av ca 13 ng/ml. Vid en dos av 40 mg famotidin bibehålles plasmakoncentrationen över denna nivå i ca 12 timmar (7-9 timmar efter 20 mg famotidin). Proteinbindningsgraden är 15-20%. Metabolisering sker delvis i levern under bildning av en inaktiv sulfoxid metabolit. Halveringstiden i plasma är ca 3 timmar. Den fraktion som utsöndras oförändrad i urinen är ca 65-70%. Vid nedsatt njurfunktion förlängs därför plasmahalveringstiden.

Nedsatt leverfunktion synes ej påverka kinetiken för famotidin.

I kinetikstudier hos äldre noterades inga åldersrelaterade skillnader av klinisk betydelse jämfört med yngre individer.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Stärkelse, mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, hypromellos, talk, magnesiumstearat, titandioxid (E 171), röd järnoxid (E 172), karnaubavax.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

6 st, 12 st och 24 st i blisterförpackning

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

McNeil Sweden AB
Box 4007
169 04 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12017

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1994-01-28
Datum för den senaste förnyelsen: 2009-01-28

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-04-22