

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pepcid 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg famotidiinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

*Valmisteen kuvaus.* Vaaleanpunainen nelikulmainen tabletti, jonka kulmat on pyöristetty, halkaisija 7 mm, merkintä ”FA 10”.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Närästyksen, liikkahappoisuuden ja happamien röyhtäisyjen lyhytaikainen hoito ja näiden oireiden ehkäiseminen silloin, kun ne liittyvät ruoan ja juoman nauttimiseen.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

##### *Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset*

Yksi 10 mg:n tabletti tarvittaessa oireiden lievittämiseen tai tunti ennen ruokailua ehkäisemään ruoan ja juoman nauttimisesta johtuvia oireita. Silloin kun oireiden voidaan olettaa häiritsevän yöunta, voidaan ottaa yksi tabletti tunti ennen ilta-ateriaa.

Enimmäisannos vuorokaudessa on 20 mg. Tätä valmistetta saa käyttää enintään 2 viikkoa.

##### *Pediatriset potilaat*

Alle 12-vuotiaat lapset:

Suun kautta otettavan famotidiinin turvallisuutta ja tehoa pediatristen potilaiden hoidossa ei ole varmistettu.

##### *Iäkkäät*

Annostusta tai antotapaa ei tarvitse sovittaa erikseen iäkkäille.

##### *Munuaisten vajaatoiminta*

Annostusta voi joutua muuttamaan potilaille, joiden kreatiniinipuhdistuma on alle 10 ml/min.

Munuaisten vajaatoimintapotilaan on keskusteltava lääkärin kanssa ennen tämän valmisteen käyttöä (ks. kohta 4.4).

##### *Maksan vajaatoiminta*

Annostusta ei tarvitse muuttaa potilaalle, jolla on maksan vajaatoiminta.

## Antotapa

Tabletit on nieltävä kokonaisina vesilasillisen kera. Tabletteja ei saa pureskella.

### **4.3 Vasta-aiheet**

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Ristiherkkyyttä muille H<sub>2</sub>-reseptorin salpaajille on havaittu. Siksi Pepcid-valmistetta ei saa antaa henkilöille, joilla on aiemmin ilmennyt yliherkkyyttä muille tämän lääkeaineryhmän valmisteille.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Kliinisissä tutkimuksissa ei ole ilmennyt komplikaatioita potilailla, joilla oli jokin muu maha-suolikanavan perussairaus (esim. maha- tai pohjukaissuolihaava); potilaiden tila ei yleensä huonontunut kliinisesti merkittävästi.

Mikäli todetaan ensi kertaa ilmenevä närästys yli 50-vuotiaalla potilaalla tai selittämätön laihtuminen minkä ikäisellä potilaalla tahansa, on potilaan keskusteltava lääkärin kanssa ennen tämän valmisteiden käyttöä.

Potilaan on lopetettava valmisteiden käyttö ja käännyttävä lääkärin puoleen, jos oireet jatkuvat tai jos pahenevat tai jos ilmenee dysfagiaa (nielemisvaikeuksia), odynofagiaa (nielemiskipua), vaikeaa oksentelua, meleenaa (mustia veriulosteita), tukehtumisen tunnetta tai rintakipua.

#### Munuaisten vajaatoiminta

Koska famotidiini erittyy pääasiassa munuaisten kautta, on noudatettava varovaisuutta hoidettaessa potilailta, joilla on munuaisten vajaatoimintaa. Munuaisten vajaatoimintapotilaan on keskusteltava lääkärin kanssa ennen tämän valmisteiden käyttöä. Vuorokausiannoksen pienentämistä on harkittava, jos kreatiiniinipuhdistuma on alle 10 ml/minuutti.

#### Pediatriset potilaat

Turvallisuutta ja tehoa käytettäessä lapsille ei ole osoitettu.

#### Iäkkäät

Kliinisissä tutkimuksissa, joissa annettiin iäkkäille potilaille famotidiinia, lääkkeeseen liittyvät haittavaikutukset olivat yhtä yleisiä ja luonteeltaan samanlaisia kuin ne, joita ilmeni nuoremmille potilaille. Annosta ei tarvitse sovittaa pelkästään ikään perustuen.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Pepcid-valmisteella ei ole yhteisvaikutuksia sytokromi P450:een liittyvän lääkkeitä metaboloivan entsyymijärjestelmän kanssa. Niistä lääkeaineista, jotka metaboloituvat tämän järjestelmän välityksellä, on ihmisellä testattu varfariini, teofylliini, fenytoiini, diatsepaami, propranololi, aminopyriini ja antipyriini. Kun indosyaaniivihreää käytettiin maksaverenkierron ja/tai maksan lääke-ekstraktion osoittimena, ei merkittäviä vaikutuksia todettu.

Kun annettiin famotidiinia potilaille, jotka olivat vakiintuneessa fenprokumonihoidossa, ei todettu farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia eikä vaikutusta fenprokumonin antikoagulanttitehoon.

Famotidiini ei vaikuta alkoholin nauttimisen jälkeisiin veren alkoholipitoisuuksiin.

Famotidiinin aiheuttama mahan pH:n nousu voi vähentää atatsanaviirin imeytymistä.

Kuten kaikki mahan happopitoisuutta vähentävät lääkeaineet, H<sub>2</sub>-reseptorin salpaajat voivat vähentää samanaikaisesti annettua ketokonatsolin ja itrakonatsolin imeytymistä. Ketokonatsoli on otettava 2 tuntia ennen famotidiinia. Potilaan on keskusteltava lääkärin kanssa ennen tämän valmisteiden käyttöä yhdessä itrakonatsolin kanssa. Famotidiinin ja itrakonatsoli-sienilääkkeen samanaikainen käyttö alentaa plasman suurinta ja pienintä itrakonatsolipitoisuutta merkittävästi, mikä voi heikentää sienilääkkeen tehoa.

H<sub>2</sub>-reseptoreja salpaavan vaikutuksensa vuoksi famotidiini voi myös vähentää seuraavien yhdisteiden imeytymistä:

- rilpiviriini
- syanokobalamiini
- useimmat tyrosiinikinaasin estäjät (pois lukien vandetanibi, imatinibi).

Famotidiini saattaa vähentää ulipristaalin imeytymistä.

Kalsiumkarbonaatin teho saattaa heiketä, jos sitä annetaan fosfaattisitojana samanaikaisesti famotidiinin kanssa hemodialyysipotilaille.

Antasidit voivat vähentää famotidiinin imeytymistä ja johtaa alentuneisiin famotidiinipitoisuuksiin plasmassa. Siksi famotidiini on otettava 1–2 tuntia ennen antasidin ottoa.

Probenesidin käyttö voi hidastaa famotidiinin eliminaatiota. Probenesidin ja famotidiinin samanaikaista käyttöä on vältettävä.

Samanaikaista käyttöä sukralfaatin kanssa on vältettävä. Sukralfaattia ei pidä ottaa kahteen tuntiin ennen tai jälkeen famotidiinin ottoa.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Valmisteiden käyttöä raskausaikana ei ole tutkittu kliinisesti. Pepcid-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskausaikana, vaan sitä tulee tällöin käyttää vain, jos lääkäri on arvioinut tilanteen ja katsoo, että Pepcid-lääkityksen tuoma hyöty on suurempi kuin mahdolliset haittavaikutukset.

##### Imetys

Famotidiini erittyy ihmisen rintamaitoon. Siksi Pepcid-valmistetta ei pidä käyttää imetysaikana, tai imetys on lopetettava valmisteiden käytön ajaksi.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Joillekin famotidiinia käyttäneille potilaille on ilmennyt haittavaikutuksina huimausta ja päänsärkyä. Potilaille on kerrottava, että heidän on vältettävä autolla ajamista, koneiden käyttöä tai tarkkuutta vaativia toimia, jos heille ilmenee näitä haittavaikutuksia (ks. kohta 4.8).

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Kliinisissä tutkimuksissa ja valmisteiden markkinoille tulon jälkeen tunnistetut haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa elinjärjestelmäluokittain. Esiintymistiheyksien määritelmät ovat nykyisen ohjeiston mukaan seuraavat:

Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\,000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty esiintymistiheysluokittain sen mukaan, mikä on ollut niiden ilmaantuvuus riittävän hyvin suunnitelluissa kliinisissä tutkimuksissa tai epidemiologisissa tutkimuksissa.

Elinjärjestelmän luokka	Esiintymistiheys	Haittavaikutus
Veri ja imukudos	Hyvin harvinainen	Leukopenia Trombositopenia Neutropenia Agranulosytoosi Pansytopenia
Immuunijärjestelmä	Hyvin harvinainen	Yliherkkyys (anafylaktinen reaktio, angioedeema, bronkospasmi)
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Melko harvinainen	Ruokahalun heikkeneminen
Psykkiset häiriöt	Hyvin harvinainen	Mielenterveyshäiriö, mukaan lukien masennus Ahdistuneisuushäiriöt Kiihtymys Desorientaatio Sekavuustila Hallusinaatiot Unettomuus Libidon heikkeneminen
Hermosto	Yleinen	Päänsärky Huimaus
	Melko harvinainen	Dysgeusia
	Harvinainen*	Uneliaisuus
	Hyvin harvinainen	Kouristuskohtaus Grand mal -kohtaus (varsinkin potilailla, joiden munuaisten toiminta on huonontunut) Tuntohäiriöt
Sydän	Hyvin harvinainen	Eteis-kammiokatkos, kun H <sub>2</sub> -reseptorilääkettä on annettu laskimoon
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Hyvin harvinainen	Joskus kuolemaan johtava keuhkosairaus
Ruoansulatuselimistö	Yleinen	Ummetus Ripuli
	Melko harvinainen	Suun kuivuminen Pahoinvointi Oksentelu Vatsavaivat ja -kipu Vatsan pingotus Ilmavaivat
	Harvinainen	Ylävatsakipu
Maksa ja sappi	Hyvin harvinainen	Hepatiitti Kolestaattinen keltatauti
Iho ja ihonalainen kudos	Melko harvinainen	Ihottuma Kutina Urtikaria

Elinjärjestelmän luokka	Esiintymistiheys	Haittavaikutus
	Hyvin harvinainen	Alopesia Joskus kuolemaan johtava Stevens-Johnsonin oireyhtymä/toksinen epidermaalinen nekrolyysi
Luusto, lihakset ja sidekudos	Hyvin harvinainen	Nivelkivut Lihasspasmit
	Harvinainen*	Gynekomastia
Sukupuolielimet ja rinnat	Hyvin harvinainen	Erektiohäiriö
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Melko harvinainen	Voimattomuus Väsytys
	Harvinainen	Sairaudentunne
	Hyvin harvinainen	Epämiellyttävä tunne rinnassa
Tutkimukset	Hyvin harvinainen	Epänormaalit maksa-arvot

\* ei merkitsevästi suurempi kuin lumelääkkeellä ( $p < 0,05$ )

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

Yliannostuksesta johtuvat oireet ovat samanlaisia kuin normaalissa kliinisessä käytössä ilmenneet haittavaikutukset (ks. kohta 4.8).

Potilaat, joilla on Zollinger-Ellisonin oireyhtymä, ovat sietäneet jopa 800 mg:n vuorokausiannoksia yli vuoden ilman, että hoito on aiheuttanut merkitseviä haittavaikutuksia tai takyfylyksia.

Yliannostus hoidetaan tavanomaisilla toimenpiteillä, joilla imeytymätön lääke poistetaan ruoansulatuskanavasta, kliinisellä seurannalla ja tukihoidolla.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Pepcid on tehokas kilpaileva histamiinin H<sub>2</sub>-reseptorin salpaaja.

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Maha- ja pohjukaissuolihaavan sekä refluksitaudin hoitoon tarkoitetut valmisteet, H<sub>2</sub>-reseptorisalpaaja, famotidiini; ATC-koodi: A02BA03

Suun kautta annetun Pepcid-valmisteiden vaikutus alkaa nopeasti. Kun sitä käytetään suositusannoksina, se on pitkävaikutteinen ja tehokas myös silloin, kun sen pitoisuus plasmassa on suhteellisen pieni. Pitoisuus plasmassa, vaikutuksen kesto ja poistuminen munuaisten kautta ovat annoksesta riippuvia. Virtsaan erittyvä lääke on pääasiassa muuttumatonta.

Pepcid pienentää erittyvän mahanesteen happo- ja pepsiinipitoisuutta ja vähentää basaalisen, yöllisen ja stimuloitun mahahaponerityksen määrää.

Kliinisten tutkimusten mukaan Pepcid lievittää oireita nopeasti (noin 30 minuutissa). Ennen testiateriaa annettu Pepcid vähensi oireita, joita olisi muutoin ollut mahdollisesti odotettavissa. Pepcid-valmisteen annostelu ennen ilta-ateriaa ehkäisi yöllisiä mahahaponeritykseen liittyviä oireita ja ehkäisi siten myös niistä aiheutuvia unihäiriöitä.

Famotidiinin oraalisen annon jälkeen vaste riippui selvästi annoksesta annosvälillä 0,5–10 mg, siten että mahan pH-arvo suureni sekä aterioiden välillä että niiden jälkeen. Lumelääkkeeseen verrattuna 2,5–10 mg:n famotidiiniannokset vaikuttivat mahan pH-arvoon merkitsevästi. Kun annos oli 5 mg tai 10 mg, vaikutus alkoi noin 1,5 tunnin kuluttua annosta. Kun annos oli 2,5 mg, vaikutus alkoi vasta 2,5 tunnin kuluttua annosta. Maksimaalinen vaikutus, joka mitattiin mahan keskimääräisenä pH:n huippuarvona, saavutettiin 3,5 tunnin kuluttua annosta. 5 ja 10 mg:n annosten vaikutus kesti noin 9 tuntia annosta laskettuna päiväaikaisissa tutkimuksissa. Lisäksi eräässä yöaikaisessa tutkimuksessa osoitettiin, että 10 mg famotidiinia suurensi tilastollisesti merkitsevästi mahan pH-arvoa 12 tunnin ajaksi lääkkeen antamisesta laskettuna lumelääkkeeseen verrattuna. Näillä annoksilla famotidiini oli hyvin siedetty.

Famotidiinilla ei ole todettu kliinis-farmakologisissa tutkimuksissa systemisiä vaikutuksia keskushermostoon, verenkiertoon, hengitykseen eikä umpieritykseen. Pepcid-valmisteella ei ole havaittu näissä tutkimuksissa myöskään antiandrogenisia vaikutuksia. Famotidiinihoidon aikana ei ole todettu muutoksia seerumin hormonipitoisuuksissa, mukaan lukien prolaktiini-, kortisoli-, tyroksiini- ( $T_4$ ) ja testosteronipitoisuudet.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Famotidiinin kinetiikka on lineaarinen.

Farmakokineettisissä tutkimuksissa, joihin osallistui iäkkäitä potilaita, ei ole todettu kliinisesti merkitseviä ikään liittyviä muutoksia.

Verrattuna nuorempia potilaita koskeviin aiempiin tutkimustuloksiin, ikä ei näytä vaikuttavan famotidiinin kerta-annosten biologiseen hyötyosuuteen. Sen sijaan eliminaatio näyttää olevan vähentynyt iäkkäillä potilailla.

Famotidiini imeytyy nopeasti, ja enimmäispitoisuus plasmassa saavutetaan annoksesta riippuvaisesti noin 1–3 tunnin kuluttua annosta. Suun kautta annetun annoksen keskimääräinen biologinen hyötyosuus on 40–45 %. Mahalaukussa oleva ruoka ei vaikuta kliinisesti biologiseen hyötyosuuteen. Famotidiinin alkureitin metabolia on vähäinen. Lääke ei kerry elimistöön toistuvassa annostelussa.

Valmiste sitoutuu plasman proteiineihin suhteellisen vähäisessä määrin (15–20 %). Puoliintumisaika plasmassa on noin 3 tuntia sekä suun kautta annetun kerta-annoksen jälkeen että toistuvassa annostelussa (5 vrk:n ajan).

Lääke metaboloituu maksassa, minkä yhteydessä muodostuu inaktiivista sulfoksidimetaboliittia.

Suun kautta annetusta ja elimistöön imeytyneestä famotidiiniannoksesta erittyy virtsaan keskimäärin 65–70 %. Suun kautta annetusta kokonaisannoksesta 25–30 % erittyy virtsaan muuttumattomana. Munuaispuhdistuma on 250–450 ml/min, mikä viittaa jonkinasteiseen tubuluseritykseen. Pieni määrä saattaa erittyä sulfoksidina.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Famotidiinin LD<sub>50</sub>-annos oli CD-1-hiirillä ja Sprague-Dawleyn rotilla yli 5 g/kg suun kautta tapahtuvassa annostelussa ja yli 400 mg/kg laskimonsisäisessä annostelussa.

Koirilla, rotilla, hiirillä ja kaneilla on tehty laajoja prekliinisiä tutkimuksia, joissa famotidiinia on annettu joko suun kautta tai laskimonsisäisesti. Famotidiinilla on todettu vain vähäisiä toksisia vaikutuksia (akuutin, subakuutin tai kroonisen altistuksen jälkeen) jopa erittäin suuriannoksissa (4 000 mg/kg/vrk) ja pitkäkestoisessa hoidossa (2 000 mg/kg/vrk 105 viikon ajan).

Famotidiinilla ei ole todettu teratogeenisiä, mutageenisia eikä karsinogeenisiä vaikutuksia. Sen ei ole myöskään todettu vaikuttavan lisääntymistoimintoihin. Tutkimuksissa, joissa famotidiinia annettiin suun kautta enintään 2 000 mg/kg/vrk (noin 5 000 kertaa ihmiselle suositeltu enimmäisannos) rotille 106 viikon ajan ja hiirille 92 viikon ajan, sillä ei todettu karsinogeenista vaikutusta.

Famotidiinia on annettu lisääntymistutkimuksissa rotille 2 000 mg/kg/vrk ja kaneille 500 mg/kg/vrk suun kautta (noin 5 000 ja vastaavasti 1 250 kertaa ihmiselle suositeltu enimmäisannos). Famotidiinilla ei todettu haitallista vaikutusta hedelmällisyyteen eikä sikiöön.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

*Tabletin ydin*

Tärkkelys

Mikrokiteinen selluloosa

Talkki

Magnesiumstearaatti

*Kalvopäällyste*

Hydroksipropyyliselluloosa

Hypromelloosi

Titaanidioksidi (E171)

Talkki

Punainen rautaoksidi (E172)

Karnaubavaha

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 30 °C. Herkkä kosteudelle. Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

PVC/PE/PVDC–alumiiniläpipainopakkaus: 6, 12 ja 24 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy  
PL 15  
02621 Espoo

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

11751

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 13. toukokuuta 1996  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 14. marraskuuta 2008

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

9.9.2021

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pepcid 10 mg filmdragerade tabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En filmdragerad tablett innehåller 10 mg famotidin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Tablett, filmdragerad.

*Beskrivning av läkemedlet:* Rosa, fyrkantig tablett med rundade hörn, diameter 7 mm, märkning "FA 10".

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Korttidsbehandling vid halsbränna, hyperaciditet och sura uppstötningar samt förebyggande av dessa symptom då de är förknippade med intag av mat och dryck.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

##### *Vuxna och barn över 12 år*

En 10 mg tablett vid behov för symptomlindring eller en timme före måltid för att förebygga symptom i samband med intag av mat eller dryck. Om symptomen förväntas störa nattsömnerna kan patienten ta en tablett en timme före kvällsmåltid.

Den maximala dygnsdosen är 20 mg. Behandlingen skall pågå högst 2 veckor.

##### *Pediatrik population*

Barn under 12 år:

Säkerhet och effekt för oralt famotidin för pediatrika patienter har inte fastställts.

##### *Äldre*

Ingen justering av dos eller administreringsätt krävs för äldre.

##### *Nedsatt njurfunktion*

Dosjustering kan vara nödvändig hos patienter med kreatininclearance mindre än 10 ml/min. Patienter med nedsatt njurfunktion skall rådgöra med sin läkare före användning av detta läkemedel (se avsnitt 4.4).

##### *Nedsatt leverfunktion*

Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt leverfunktion.

## Administreringsätt

Tabletterna skall sväljas hela med ett glas vatten. Tabletterna får inte tuggas.

### **4.3 Kontraindikationer**

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Korskänslighet med andra H<sub>2</sub>-receptorantagonister har observerats. Pepcid skall därför inte ges till patienter med anamnes på överkänslighet mot andra läkemedel ur denna grupp.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

I kliniska studier observerades inga komplikationer hos patienter med andra underliggande sjukdomar i mag-tarmkanalen (t.ex. magsår, sår i tolvfingertarmen); i allmänhet observerades ingen kliniskt signifikant försämring av patientens tillstånd.

Patienter över 50 år som upplever halsbränna för första gången och patienter oavsett ålder med oförklarlig viktminskning skall konsultera en läkare innan de använder detta läkemedel.

Patienter skall sluta använda detta läkemedel och kontakta läkare om symptomen kvarstår eller förvärras eller om patienten upplever dysfagi (sväljsvårigheter), odynofagi (smärta vid sväljning), svåra kräkningar, melena (svart avföring som innehåller blod), kvävningsskänsla eller bröstsmärta.

#### Nedsatt njurfunktion

Eftersom famotidin huvudsakligen utsöndras via njurarna skall försiktighet iaktas vid nedsatt njurfunktion. Patienter med nedsatt njurfunktion skall rådgöra med en läkare före användning av detta läkemedel. En minskning av dygnsdosen skall övervägas om kreatininclearance är under 10 ml/min.

#### Pediatrik population

Säkerhet och effekt för barn har inte fastställts.

#### Äldre

Då famotidin gavs till äldre patienter i kliniska prövningar iaktogs 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 cytokrom P450-medierade enzymssystemet som metaboliserar läkemedel. Läkemedel som metaboliseras via detta system och som har testats på människa inkluderar warfarin, teofyllin, fenytoin, diazepam, propranolol, aminopyrin och antipyren. Indocyningrönt som ett mått på hepatiskt blodflöde och/eller hepatisk läkemedelsutsöndring har testats och inga signifikanta effekter har iakttagits.

Studier på patienter som stod på stabil behandling med fenpropoumon har inte visat på någon farmakokinetisk interaktion med famotidin och ingen effekt på antikoagulationseffekten för fenpropoumon.

Famotidin påverkar inte alkoholnivåerna i blodet efter alkoholintag.

Famotidin ökar magsäckens pH, vilket kan resultera i minskad absorption av atazanavir.

Liksom alla läkemedel som minskar magens surhet kan också H<sub>2</sub>-receptorantagonister minska absorptionen av ketokonazol och itrakonazol om läkemedlen ges samtidigt. Ketokonazol skall tas

2 timmar innan administrering av famotidin. Patienter skall rådfråga läkare innan de använder detta läkemedel tillsammans med itraconazol. Samtidig användning av famotidin med svampmedlet itraconazol resulterar i en signifikant minskning av de högsta och lägsta koncentrationerna av itraconazol i plasma, vilket kan resultera i minskad effekt av svampmedlet.

På grund av dess H<sub>2</sub>-receptorblockad effekt kan famotidin även reducera absorptionen av följande läkemedel:

- rilpivirin
- cyanokobalamin
- de flesta tyrosinkinashämmare (med undantag av vandetanib, imatinib).

Famotidin kan minska absorptionen av ulipristal.

Det finns en risk för att kalciumkarbonat förlorar effekt vid samtidig administrering som fosfatbindare med famotidin till hemodialyspatienter.

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

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

Samtidig användning av sukralfat skall undvikas. Sukralfat skall inte tas inom 2 timmar före eller efter intag av famotidin.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Användning under graviditet har inte undersökts kliniskt. Pepcid rekommenderas inte för användning under graviditet och skall endast förskrivas om läkaren bedömer att möjliga fördelar med Pepcid överväger eventuella biverkningar.

##### Amning

Famotidin utsöndras i bröstmjolk. Ammande mödrar skall därför avstå från att använda Pepcid eller sluta amma under behandling med läkemedlet.

#### **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 skall informeras om att de bör undvika att köra bil, använda maskiner eller utföra precisionsbetonat arbete om de upplever dessa biverkningar (se avsnitt 4.8).

#### **4.8 Biverkningar**

Biverkningar som identifierats i kliniska prövningar och efter marknadsintroduktion 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 ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningarna presenteras enligt frekvensklass som baserar sig på biverkningarnas frekvens i tillräckligt välplanerade kliniska studier eller epidemiologiska studier:

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Blodet och lymfsystemet	Mycket sällsynta	Leukopeni Trombocytopeni Neutropeni Agranulocytos Pancytopeni
Immunsystemet	Mycket sällsynta	Överkänslighet (anafylaktisk reaktion, angioödem, bronkospasm)
Metabolism och nutrition	Mindre vanliga	Aptitlöshet
Psykiska störningar	Mycket sällsynta	Psykisk störning inklusive depression Ångeststörningar Upphetsning Desorientering Förvirring Hallucinationer Sömlöshet Sänkt libido
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Huvudvärk Yrsel
	Mindre vanliga	Smakrubbning
	Sällsynta*	Somnolens
	Mycket sällsynta	Krampanfall Generaliserat tonisk-kloniskt anfall (särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion) Parestesi
Hjärtat	Mycket sällsynta	Atrioventrikulär block har setts vid intravenös administrering av H <sub>2</sub> -receptorantagonister
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Mycket sällsynta	Lungsjukdom, ibland med dödlig utgång
Magtarmkanalen	Vanliga	Förstoppning Diarré
	Mindre vanliga	Muntorrhet Illamående Kräkningar Magbesvär och magsmärta Uppsvälld mage Flatulens
	Sällsynta	Smärtor i övre delen av magen
Lever och gallvägar	Mycket sällsynta	Hepatit Kolestatisk gulsot
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Utslag Klåda Urtikaria
	Mycket sällsynta	Alopeci Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys, ibland med dödlig utgång
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket sällsynta	Artralgi Muskelspasmer

Organsystem	Frekvens	Biverkning
	Sällsynta*	Gynekomasti
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Mycket sällsynta	Erekttil dysfunktion
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	Mindre vanliga	Asteni Trötthet
	Sällsynta	Sjukdomskänsla
	Mycket sällsynta	Obehag över bröstet
Undersökningar	Mycket sällsynta	Avvikande leverenzymvärden

\* inte signifikant högre än för placebo ( $p < 0,05$ )

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
 Biverkningsregistret  
 PB 55  
 00034 FIMEA

#### **4.9 Överdoser**

Vid överdosering har symptomen 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 eller takyfylaxi.

Vid behandling av överdosering skall vanliga metoder för att eliminera ej absorberat läkemedel från mag-tarmkanalen, klinisk övervakning och stödbehandling användas.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Pepcid är en effektiv, kompetitiv H<sub>2</sub>-receptorantagonist.

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid magsår, sår i tolvfingertarmen och gastroesofageal refluxsjukdom, histamin-2-receptorantagonister, famotidin, ATC-kod: A02BA03

Effekten av Pepcid inträder snabb efter oral administrering. Vid rekommenderade doser erhålls effekt och lång effektduration även vid relativt låga läkemedelskoncentrationer i plasma. Koncentrationen i plasma, effektdurationen och eliminationen via njurarna är dosberoende. Urinutsöndringen sker huvudsakligen i oförändrad form.

Pepcid minskar koncentrationen av syra och pepsin i magsaften och minskar basal, nattlig och stimulerad magsyrasekretion.

Baserat på kliniska studier inträder den symptomlindrande effekten av Pepcid snabbt (efter cirka 30 minuter). Administrering av Pepcid före en testmåltid minskade eventuella förväntade symptom. Administrering av Pepcid före kvällsmåltiden förebyggde nattliga symptom förknippade med magsaftsekretion och förebyggde således även sömnstörningar orsakade av dessa symptom.

Vid oral administrering av famotidin är svaret klart dosberoende i intervallet 0,5–10 mg och pH-värdet ökade både mellan måltider och efter måltider. Doser om 2,5–10 mg famotidin gav en signifikant effekt på pH-värdet i ventrikeln jämfört med placebo. Vid doser om 5 mg eller 10 mg inträdde effekten cirka 1,5 timmar efter administrering. Vid doser om 2,5 mg inträdde effekten inte förrän 2,5 timmar efter administrering. Maximal effekt, mätt som genomsnittligt maximalt pH-värde i ventrikeln, uppnåddes cirka 3,5 timmar efter administrering. I studier som utfördes på dagen varade effekten av 5 mg och 10 mg i cirka 9 timmar efter administrering. I en studie som utfördes nattetid visades dessutom att 10 mg famotidin resulterade i en statistiskt signifikant ökning av magens pH jämfört med placebo som varade i 12 timmar efter administrering. Famotidin tolererades väl vid användning av dessa doser.

I klinisk-farmakologiska studier har famotidin inte visats ha några systemiska effekter på det centrala nervsystemet, blodcirkulationen, andningen eller den endokrina utsöndringen. Inga antiandrogena effekter observerades för Pepcid i dessa studier. Hormonkoncentrationerna i serum, inklusive prolaktin, kortisol, tyroxin (T<sub>4</sub>) och testosteron, påverkades inte av behandling med famotidin.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Famotidin uppvisar linjär kinetik.

I farmakokinetiska studier hos äldre patienter observerades inga åldersrelaterade skillnader av klinisk betydelse.

Jämfört med tidigare studieresultat på yngre patienter verkar åldern inte påverka den biologiska tillgängligheten för en oral singeldos av famotidin. Däremot verkar eliminationen minska hos äldre patienter.

Famotidin absorberas snabbt och maximal plasmakoncentration uppnås 1–3 timmar efter administrering beroende på dos. Efter en oral dos är den biologiska tillgängligheten i genomsnitt 40–45 %. Den biologiska tillgängligheten påverkas inte av föda i magsäcken. Förstapassagemetabolismen är minimal. Upprepade doser leder inte till ackumulation.

Proteinbindningsgraden är relativt låg (15–20 %). Halveringstiden i plasma efter en oral singeldos eller upprepad dosering (under 5 dagar) är cirka 3 timmar.

Metabolism sker i levern och resulterar i uppkomst av en inaktiv sulfoxidmetabolit.

Urinutsöndringen efter oral administrering är i genomsnitt 65–70 % av den absorberade dosen. 25–30 % av total oral dos utsöndras oförändrad i urinen. Renalt clearance är 250–450 ml/min, vilket tyder på viss tubulär utsöndring. En mindre mängd kan utsöndras som sulfoxid.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Hos CD-1-möss och Sprague-Dawley-råttor var LD<sub>50</sub>-dosen för famotidin över 5 g/kg vid oral administrering och över 400 mg/kg vid intravenös administrering.

Omfattande prekliniska studier med oral eller intravenös administrering av famotidin har utförts på hundar, råttor, möss och kaniner. Famotidin har låg toxicitet efter akut, subakut eller kronisk exponering, även vid mycket höga doser (4 000 mg/kg/dygn) och långvarig behandling (2 000 mg/kg/dygn under 105 veckor).

Famotidin har inte visats ha några teratogena, mutagena eller karcinogena effekter. Inga reproduktionseffekter har observerats. Ingen karcinogenicitet observerades i studier där famotidin administrerades oralt till råttor under 106 veckor och till möss under 92 veckor med en dos om högst 2 000 mg/kg/dygn (cirka 5 000 gånger maximal rekommenderad human dos).

I reproduktionsstudier administrerades famotidin oralt till råttor med en dos om 2 000 mg/kg/dygn och till kaniner med en dos om 500 mg/kg/dygn (cirka 5 000 respektive 1 250 gånger maximal rekommenderad human dos). Inga skadliga effekter på fertilitet eller foster har observerats för famotidin.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

#### *Tablettkärna*

Stärkelse

Mikrokristallin cellulosa

Talk

Magnesiumstearat

#### *Filmdragering*

Hydroxipropylcellulosa

Hypromellos

Titandioxid (E171)

Talk

Röd järnoxid (E172)

Karnaubavax

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30 °C. Fuktkänsligt. Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

PVC/PE/PVDC-aluminiumblistarförpackning: 6, 12 och 24 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy

PB 15

02621 Esbo

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

11751

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 13 maj 1996

Datum för den senaste förnyelsen: 14 november 2008

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

9.9.2021