

FAMOTEP TABLET
Famotidin
H2 Reseptör Antagonisti

FORMÜLÜ:

Bir tablette :
Famotidin 40 mg

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Farmakodinamik Özellikler :

Famotep Tablet' in etken maddesi olan famotidin , güçlü bir H2 reseptör antagonistidir. Famotidin midenin asit konsantrasyonu ve sekresyon hacmini inhibe eder. Gastrik sekresyon hacmindeki azalma ile orantılı olarak pepsin sekresyonunu da azaltır. Famotidin , bazal ve noktürnal gastrik sekresyonun yanısıra gıda ve pentagastrinin stimüle ettiği sekresyonu da inhibe eder.

Farmakokinetik Özellikler :

Oral yoldan alındıktan sonraki 1 saat içinde etkisi görülür. Maksimum etkisinin görülmesi için gerekli süre doza bağlıdır ve 1 - 3 saat arasında değişir , 20 ve 40 mg' lık dozlarda sekresyonu 10 - 12 saat süre ile inhibe eder. Famotidin tam olarak emilmez.

Biyoyararlılığı % 40 - 45' tir. 1 - 3 saat içinde doruk plazma konsantrasyonuna ulaşır. % 15 - 20 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Eliminasyon yarı ömrü 2.5 - 3.5 saattir. % 65 - 70 oranında böbreklerden itrah edilir.Verilen oral dozun % 25 - 30' u idrarda değişmemiş olarak saptanmıştır. Belirlenen tek metaboliti s - oksididir.

ENDİKASYONLARI:

Famotidin duodenal ülser ve benign gastrik ülserlerin tedavisinde , duodenal ülserlerin nüksünü önlemede , Zollinger - Ellison sendromu gibi aşırı sekresyon durumlarında kullanılır.

KONTRENDİKASYONLARI:

Aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER:

Gastrik ülser vakalarında ilaç kullanılmadan önce kanser vakası olup olmadığı araştırılmalıdır. Tedaviden semptomatik cevap alınması kanser olmadığı anlamına gelmez. Bugüne kadar famotidin yüksek plazma konsantrasyonuna ulaşması ile toksik belirtiler görülmemişse de ağır böbrek yetmezliğinde (kreatinin klirensi < 10 ml / dak.) doz azaltılmalı veya doz araları uzatılmalıdır. Yaşlılarda böbrek fonksiyonlarının düzgün olması halinde doz ayarlamasına gidilmesine gerek yoktur.

Araç ve Makine Kullanımı Üzerindeki Etkileri :

Araba veya makine kullanma yeteneği üzerinde bir etkisi gözlenmemiştir.

GEBELİK VE LAKTASYONDA KULLANIM:

Hamilelik Kategorisi : B Kategorisi

Gebelerde kullanılması gerekiyorsa tıbbi kontrol altında verilmelidir.

Famotidin sütte geçip geçmediği bilinmemektedir. Bebek üzerinde muhtemel advers reaksiyonlar nedeni ile , süt veren annelerde ya emzirmeye son vermek veya ilacı kesmek gerekir. Famotidin çocuklardaki etkinlik ve emniyeti kanıtlanamamıştır

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER :

Famotep Tablet genellikle iyi tolere edilen bir ilaçtır. Hastaların % 1' inden fazlasında görülen belli başlı yan tesirler ; baş ağrısı , baş dönmesi , konstipasyon ve diyaredir. Aşağıda yer alan yan tesirlere famotidin kullanımı ile rastlanmıştır. Bu belirtilerin ilaçtan kaynaklandığı kesin olarak saptanamamakla beraber aksi de kanıtlanamamıştır.

Tüm vücutta : Ateş , asteni , yorgunluk Kardiyovasküler : Palpitasyonlar

Gastrointestinal : Bulantı , kusma , anoreksi , ağız kuruluğu , karaciğer enzimlerinde anormallikler

Hematolojik : Trombositopeni Hipersensitivite : Orbital ödem Müskuloskeletal : Müskuloskeletal ağrı , artralji

Sinir sistemi / Psikiatrik : Paresteziler , grandmal nöbeti (tek vaka) , depresyon , anksiete ,
halüsinasyonlar (tek vaka) , libidoda azalma ,uykusuzluk veya uyku hali
Solunum : Bronkospazm
Deri : Alopesi , akne pruritis , deri döküntüsü , ciltte kuruma , flaş hali
Özel duyurular : Tinnitus , tat alma duyusunda bozukluk
BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

DİĞER İLAÇ VE MADDELERLE ETKİLEŞİMİ:

H2 blokeri alan bazı hastalarda alkolün kandaki seviyesi yükselebilir , dikkat edilmelidir. Antiasitlerle aynı anda alındığında , famotidinin absorpsiyonu azalabilir , en az 1 saat aralıklarla alınmalıdır.

KULLANILIŞ VE DOZAJ:

Duodenum Ülseri ve Ulcus Ventriculide ;

Günde 1 defa (yatmadan önce) 40 mg famotidin alınır.

Tedaviye 4 - 8 hafta devam edilmelidir.

Endoskopik tetkik sonucunda hastanın daha kısa sürede iyileştiği görülürse , tedavi süresi kısaltılabilir. Vakaların çoğunda 4 haftalık bir tedavi yeterli olmaktadır. 4 hafta sonunda iyileşme görülmezse , famotidin kullanımı 4 hafta daha sürdürülmelidir.

Nüksleri önlemek için de günde 1 defa (yatmadan önce) 20 mg famotidin alınarak idame tedavisi uygulanır.

Mide Ülserinde ;

Günde 1 defa (yatmadan önce) 40 mg famotidin alınır. Tedaviye 4 - 8 hafta devam edilmelidir. Endoskopik tetkik sonucunda hastanın daha kısa sürede iyileştiği görülürse , tedavi süresi kısaltılabilir.

Zollinger - Ellison Sendromunda ;

Tedaviye 6 saatte bir 20 mg famotidin verilerek başlanır. Giderek doz hastanın ihtiyacına göre ayarlanır. Önemli bir yan tesirle karşılaşmadan 1 yıl süre ile günde 480 mg' a kadar famotidin verilen vakalar mevcuttur.

AŞIRI DOZ VE TEDAVİSİ:

Aşırı doz alımı ile ilgili bir tecrübe yoktur. Böyle bir durumla karşılaşıldığında hasta kusturulmalı veya midesi yıkanmalı , durumu kontrol altında tutulmalı , semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

SAKLAMA KOŞULLARI:

Işık ve nemden korunarak , 25 ° C ' nin altındaki oda sıcaklığında muhafaza edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:

Her tablette 40 mg famotidin ihtiva eden 30 tabletlik kutularda.

PİYASADA MEVCUT DİĞER FARMASÖTİK DOZAJ ŞEKİLLERİ :

Reçete ile satılır.

Doktora danışmadan kullanılmamalıdır.

Çocukların erişemeyeceği yerde saklanmalıdır.

RUHSAT TARİH VE NUMARASI: 27.8.1992 - 161 / 66

RUHSAT SAHİBİ VE ÜRETİM YERİ:

Yeni İlaç ve Hammaddeleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Esenyurt / İSTANBUL

3000071 - 3