POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Kuladgy 20 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg famotidina.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

Svetlo rumene do rumene, okrogle, filmsko obložene tablete, s premerom približno 6 mm, z vtisnjeno oznako »11« na eni strani in brez oznake na drugi strani.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Kuladgy je indicirano pri odraslih za naslednja stanja:

- razjede na dvanajstniku,
- benigne razjede želodca,
- Zollinger-Ellisonov sindrom,
- simptomatsko zdravljenje blagega refluksnega ezofagitisa.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Razjeda na dvanajstniku in želodcu (benigna)
Priporočeni odmerek je 40 mg famotidina enkrat na dan, zvečer pred spanjem.

Zollinger-Ellisonov sindrom
Če bolnik predhodno ni prejemal zdravljenja z antisekretornimi zdravili, se zdravljenje Zollinger-Ellisonovega sindroma začne z odmerkom 20 mg famotidina (kar ustreza eni filmsko obloženi tableti zdravila Kuladgy 20 mg) vsakih 6 ur. Odmerek je treba med nadaljevanjem zdravljenja prilagoditi glede na izločanje kisline in klinični odziv bolnika, dokler niso dosežene želene vrednosti izločanja kisline (npr. < 10 mEq/h v eni uri pred naslednjim odmerkom famotidina). Če z dnevnim odmerkom 800 mg ni mogoče doseči ustreznega zaviranja izločanja kisline, je treba razmisliti o alternativnem zdravljenju za uravnavanje izločanja kisline, saj ni izkušenj z dolgotrajnim zdravljenjem z odmerki, večjimi od 800 mg famotidina na dan.

Zdravljenje naj traja tako dolgo, kot je klinično potrebno.

Bolniki, ki so bili predhodno zdravljeni z antagonisti receptorjev H_2, lahko zdravljenje s famotidinom začnejo z večjim odmerkom od običajno priporočenega začetnega odmerka. Odmerek je odvisen od resnosti bolezni in odmerka predhodnega zdravljenja.

Simptomatsko zdravljenje blagega refluksnega ezofagitisa
Priporočeni dnevni odmerek je 20 mg famotidina dvakrat na dan (kar ustreza dvema filmsko obloženima tabletama zdravila Kuladgy 20 mg).

Posebne populacije

Okvara ledvic
Famotidin se izloča predvsem preko ledvic. Pri bolnikih z okvaro ledvic, pri katerih je očistek kreatinina manjši od 30 ml/min, je treba dnevni odmerek famotidina zmanjšati za 50 %.

Pri bolnikih na dializi je treba odmerek prav tako zmanjšati za 50 %. Zdravilo Kuladgy 20 mg je treba vzeti ob koncu dialize ali po njej, saj se del učinkovine med dializo odstrani.

Pediatrična populacija
Ni dovolj podatkov o varnosti in učinkovitosti famotidina pri otrocih. Zato se famotidin pri otrocih ne sme uporabljati.

Način in trajanje uporabe
Zdravilo Kuladgy 20 mg je treba pogoltniti celo z nekaj tekočine. Zdravilo se lahko jemlje ne glede na obroke.

Razjeda na dvanajstniku in benigna razjeda želodca
Pri zdravljenju razjede na dvanajstniku in benigne razjede želodca zdravljenje običajno traja 4 do 8 tednov. To obdobje se lahko skrajša, če endoskopski pregled pokaže, da se je razjeda zacelila. Če endoskopski izvid tega ne potrdi, je treba zdravljenje nadaljevati še nadaljnje 4 tedne.

Zollinger-Ellisonov sindrom
Zdravljenje naj traja tako dolgo, kot je klinično potrebno.

Simptomatsko zdravljenje blagega refluksnega ezofagitisa
Zdravljenje običajno traja 6 tednov, po potrebi 12 tednov.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1. Če se pojavijo znaki preobčutljivosti, je treba zdravljenje s famotidinom prekiniti.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Maligna bolezen prebavil
Ob simptomatskem izboljšanju med zdravljenjem s famotidinom ni mogoče izključiti maligne bolezni prebavil. Pred začetkom zdravljenja razjede je treba z ustreznimi diagnostičnimi postopki izključiti maligno bolezen.

Okvara ledvic
Famotidin se izloča predvsem preko ledvic, delno pa se presnavlja v jetrih. Zato je pri bolnikih z okvaro ledvic potrebna previdnost.

Pri bolnikih z okvaro ledvic je treba dnevni odmerek zmanjšati (glejte poglavje 4.2 Odmerjanje in način

uporabe).

Splošno
Famotidina se ne sme uporabljati pri blagih prebavnih težavah.

Pri bolnikih z razjedo na dvanajstniku in benigno razjedo želodca je treba določiti status *H. pylori*. Kadar je mogoče, je treba pri bolnikih, pozitivnih s *H. pylori*, izvesti eradikacijsko zdravljenje za odstranitev bakterije.

Pri dolgotrajnem zdravljenju z velikimi odmerki je priporočljivo spremljanje krvne slike in delovanja jeter.

Pri bolnikih z dolgotrajno razjedo se po izboljšanju simptomov izogibajte nenadni prekinitvi zdravljenja.

Vsebnost natrija
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni ‘brez natrija’.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Klinično pomembnih presnovnih interakcij z drugimi zdravili ali snovmi niso ugotovili.

Pri sočasni uporabi učinkovin, katerih absorpcija je odvisna od pH želodčnega soka, je treba upoštevati možnost spremenjene absorpcije. Absorpcija ketokonazola ali itrakonazola se lahko zmanjša; ketokonazol je treba vzeti dve uri pred jemanjem famotidina.

Sočasni uporabi peroralne suspenzije posakonazola in famotidina se je treba, če je mogoče, izogibati, saj lahko famotidin zmanjša absorpcijo peroralne suspenzije posakonazola.

Sočasna uporaba famotidina in antacidov lahko zmanjša absorpcijo famotidina in povzroči nižje plazemske koncentracije famotidina. Zato je treba famotidin vzeti 1–2 uri pred jemanjem antacida.

Sočasna uporaba sukralfata zavira absorpcijo famotidina. Zato sukralfata praviloma ne smemo uporabiti v dveh urah po odmerku famotidina.

Uporaba probenecida lahko upočasni izločanje famotidina. Sočasni uporabi probenecida in famotidina se je treba izogibati.

Dokazano je, da famotidin od odmerka odvisno zmanjša biološko uporabnost atazanavirja. To je mogoče kompenzirati s povečanjem odmerka atazanavirja. Vendar pa pri sočasni uporabi kombinacije atazanavir/ritonavir skupaj s tenofovirjem ta odvisnost od odmerka ni bila dokazana. Zato je priporočeno, da bolniki, ki ne prejemajo tenofovirja, jemljejo največ 20 mg famotidina; če je potreben večji odmerek, je treba razmisliti o povečanju odmerka atazanavirja. Pri bolnikih, ki prejemajo kombinacijo atazanavir/ritonavir skupaj s tenofovirjem, odmerka, ki ustreza 40 mg famotidina dvakrat na dan, ne smemo preseči, priporočeno pa je povečanje odmerka atazanavirja.

Ob sočasni uporabi kalcijevega karbonata z namenom vezave fosfatov s famotidinom pri bolnikih na hemodializi obstaja tveganje za zmanjšano učinkovitost kalcijevega karbonata.

Sočasna uporaba famotidina z zaviralci tirozin-kinaze (TKI = tyrosine kinase inhibitors), kot so dasatinib, erlotinib, gefitinib in pazopanib, lahko zmanjša plazemske koncentracije TKI in s tem njihovo učinkovitost, zato sočasna uporaba ni priporočena. Za dodatna priporočila glejte informacije o posameznih zdravilih iz skupine TKI.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Veliko podatkov o uporabi famotidina pri nosečnicah (več kot 1000 izidov nosečnosti) ne kaže na malformativne ali fetotoksične učinke.
Famotidin se lahko uporablja med nosečnostjo, če je to potrebno.

Dojenje
Famotidin se v majhnih količinah izloča v materino mleko. Izpostavljenost otroka ustreza približno 2 % materinega odmerka, preračunanega na telesno maso. Pri dojenih otrocih niso poročali o škodljivih učinkih. Zato se famotidin lahko uporablja med dojenjem.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

Pri nekaterih bolnikih so se med jemanjem famotidina pojavili neželeni učinki, kot so omotica, zaspanost, somnolenca in glavobol. Bolnike je treba opozoriti, naj se izogibajo vožnji vozil, upravljanju strojev ali opravljanju dejavnosti, ki zahtevajo hitro odzivnost, če se pri njih pojavijo ti simptomi (glejte poglavje 4.8).

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Najpogosteje poročani neželeni učinki so glavobol, omotica, zaprtje in driska.

Najpogostejši resni neželeni učinki so alergijske/preobčutljivostne reakcije, ki povzročajo težko dihanje ali omotico (anafilaksija), otekanje obraza ali žrela (angionevrotični edem) ter težko dihanje ali piskanje (bronhospazem), intersticijska pljučna bolezen in hud kožni izpuščaj z mehurji (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza).

Preglednica neželenih učinkov
V tem poglavju so pogostnosti neželenih učinkov opredeljene, kot sledi: zelo pogosti (≥ 1/10); pogosti (≥ 1/100 do < 1/10); občasni (≥ 1/1000 do < 1/100); redki (≥ 1/10 000 do < 1/1000); zelo redki (< 1/10 000); neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	Pogosti	Občasni	Redki	Zelo redki	Neznana pogostnost
Bolezni krvi in limfatičnega sistema				Trombocitopenija, levkopenija, agranulocitoza, pancitopenija, nevtropenija	
Bolezni imunskega sistema			Preobčutljivostne reakcije (anafilaksija, angionevrotični edem, bronhospazem)		

Organski sistem	Pogosti	Občasni	Redki	Zelo redki	Neznana pogostnost
Psihiatrične motnje				Reverzibilne psihiatrične motnje (npr. halucinacije, dezorientacija, zmedenost, anksioznost, agitacija, depresija)	
Bolezni živčevja	Glavobol, omotica	Dizgevzija		Parestezija, zaspanost, nespečnost, epileptični napadi (grand mal)	
Srčne bolezni				atrioventrikularni blok pri intravenskem dajanju antagonistov receptorjev H_2	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora				Intersticijska pljučna bolezen (lahko smrtna)	
Bolezni prebavil	Zaprtje, driska	Suha usta, navzea, bruhanje, prebavne težave, flatulenca, izguba apetita			
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov			Intrahepatična holestaza (vidni znak: zlatenica)		Hepatitis
Bolezni kože in podkožja		Izpuščaj, pruritus	Koprivnica	Alopecija	Hude kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza, včasih smrtna)
Bolezni mišično-skeletnega			Artralgija	Mišični krči	

Organski sistem	Pogosti	Občasni	Redki	Zelo redki	Neznana pogostnost
sistema in vezivnega tkiva					
Bolezni reproduktivnega sistema in dojk				Impotenca, zmanjšan libido	
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		Utrujenost		Občutek tiščanja v prsnem košu	
Preiskave			Povečanje laboratorijskih vrednosti (transaminaze, gama GT, alkalna fosfataza, bilirubin)		

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih
Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

O prevelikem odmerjanju famotidina niso poročali.

V primeru prevelikega odmerjanja je treba zmanjšati absorpcijo in lajšati simptome.

Uporabiti je treba običajne ukrepe za odstranitev neabsorbirane učinkovine iz prebavil ter zagotoviti klinično spremljanje in podporno zdravljenje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za kislinsko pogojene bolezni, antagonisti histaminskih receptorjev H_2, oznaka ATC: A02BA03.

Famotidin je kompetitivni antagonist histaminskih receptorjev H_2, ki zavira izločanje želodčne kisline,

posredovano prek receptorjev H_2. Poleg ravni želodčne kisline se zmanjša tudi raven pepsina. V manjši meri se zmanjša tudi volumen bazalnega želodčnega soka in želodčnega soka, izločenega ob stimulaciji. Farmakoloških učinkov na centralni živčni sistem, imunološke, kardiovaskularne ali respiratorne parametre niso opazili.

Zdravilo začne delovati v eni uri po peroralni uporabi, največji učinek pa doseže v 1–3 urah.

Posamezni peroralni odmerki 20 mg in 40 mg učinkovito zavirajo bazalno nočno izločanje želodčne kisline; povprečno izločanje želodčne kisline je bilo zavrto v obdobju 10 ur za 86 % oziroma 94 %. Enaka odmerka, uporabljena zjutraj, sta zavirala z obrokom stimulirano izločanje želodčne kisline v obdobju 3–5 ur, in sicer povprečno za 76 % oziroma 84 %. Po 8–10 urah po uporabi so bile vrednosti približno 25 % oziroma 30 %, čeprav je učinek enkratnega odmerka 20 mg pri nekaterih preiskovancih trajal le 6–8 ur. Ponavljajoče se odmerjanje ni povzročilo kopičenja učinkovine.

Bazalni nočni intragastrični pH se je po večernih odmerkih 20 mg oziroma 40 mg famotidina povečal na povprečno vrednost 5 oziroma 6,4. Ko je bil famotidin uporabljen po zajtrku, se je pH v obeh skupinah (20 mg in 40 mg) po 3 oziroma 8 urah povečal na približno 5.

Famotidin ni imel pomembnega vpliva na ravni gastrina v serumu na tešče ali po obroku. Prav tako famotidin ni vplival na praznjenje želodca in eksokrino delovanje trebušne slinavke, niti na jetrni in portalni pretok krvi. Prav tako ni vplival na endokrino delovanje. Ravni hormonov prolaktina, kortizona, tiroksina (T4) in testosterona so med zdravljenjem s famotidinom ostale nespremenjene.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetika famotidina je linearna.
Famotidin se po peroralni uporabi hitro absorbira.
Peroralna biološka uporabnost je približno 40 %.

Največje plazemske koncentracije so dosežene 1–3,5 ure po uporabi. Največje plazemske koncentracije so približno 0,04 do 0,06 µg/ml po uporabi 20 mg famotidina in 0,075 do 0,1 µg/ml po uporabi 40 mg famotidina. Ponavljajoče se odmerjanje ne povzroči kopičenja učinkovine. Absorpcija famotidina ni odvisna od sočasnega vnosa hrane.

Famotidin prehaja v cerebrospinalno tekočino le v omejenem obsegu. Povprečno razmerje koncentracije v likvorju in plazmi 4 ure po uporabi 40 mg famotidina je bilo 0,1.

Famotidin se izloča v materino mleko. 6 ur po peroralni uporabi je bilo razmerje koncentracije mleko/plazma 1,78. Razpolovni čas izločanja iz plazme je 2,6 do 4 ure.

Do 30–35 % učinkovine se presnovi v jetrih; nastane sulfoksidni presnovek.

V 24 urah po peroralni uporabi se 25–30 % učinkovine izloči nespremenjene z urinom; po intravenski uporabi se 65–70 % izloči nespremenjene z urinom. Ledvični očistek je 250–450 ml/min, kar kaže na tubularno sekrecijo. Majhen delež se izloči v obliki sulfoksida.

Okvara ledvic:
Z zmanjševanjem ledvične funkcije se zmanjšujeta ledvični in celotni očistek famotidina, brez povečanja neledvičnega izločanja. Razpolovni čas izločanja po intravenskem odmerku 20 ali 10 mg famotidina se podaljša na 4,5–9 ur pri zmerni ledvični okvari (očistek kreatinina 60–30 ml/min), na 10–12 ur pri hudi ledvični okvari (očistek kreatinina < 30 ml/min) in na 18–27 ur pri bolnikih s terminalno ledvično odpovedjo ali anurijo. Količina nespremenjenega famotidina, izločenega z urinom, se zmanjša na 60 % pri bolnikih z zmerno ledvično okvaro, pri hudi ledvični okvari pa na 25 %.

Glede na postopek dialize (hemofiltracija, 5 urna hemodializa ali kontinuirana hemofiltracija) imajo bolniki na dializi razpolovni čas izločanja 7–14 ur po intravenski uporabi 20 mg famotidina; po peroralni uporabi 20 mg famotidina pa 22,5 ur.

Okvara jeter:
Farmakokinetika famotidina pri bolnikih z okvaro jeter ostaja nespremenjena.

Starejši bolniki:
Farmakokinetične študije pri starejših bolnikih niso pokazale klinično pomembnih sprememb, povezanih s starostjo; pri določanju odmerka pa je treba upoštevati starostno pogojeno zmanjšanje ledvične funkcije.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki o famotidinu na podlagi običajnih študij varnostne farmakologije, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na razmnoževanje ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:
mikrokristalna celuloza (PH 101)
koruzni škrob
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
hidroksipropilceluloza
mikrokristalna celuloza (PH 102)
magnezijev stearat

Obloga tablete:
hidroksipropilceluloza (E463)
hipromeloza 2910 6 mPas (E464)
titanov dioksid (E171)
rumeni železov oksid E172

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

4 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Filmsko obložene tablete so na voljo v PVC/Al pretisnih omotih v škatli, ki vsebuje 20, 28, 30, 60 ali 90 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola PLA 3000
Malta

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/26/03366/001-005

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 16. 9. 2026

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

29. 4. 2026