



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ  
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Πληροφορίες:  
Τηλέφωνο: 210-6507200

**ΑΘΗΝΑ, 14-12-2009**  
**ΑΡ.**

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

**ΘΕΜΑ:** Καθορισμός Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **FAMOTIDINE**

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 8673/2/29-1-2009 (Ορθή Επανάληψη) Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.253/13-2-2009) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-291/ 27-8-2009

### Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **FAMOTIDINE** ορίζεται ως εξής:

#### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**
2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**
3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**
4. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**
  - 4.1 ●εραπευτικές ενδείξεις
    - Έλκος του δωδεκαδακτύλου
    - Καλοήθες γαστρικό έλκος
    - Πρόληψη υποτροπών έλκους του δωδεκαδακτύλου
    - Υπερεκκριτικές καταστάσεις όπως σύνδρομο Zollinger-Ellison
    - Πρόληψη υποτροπών καλοήθους έλκους του στομάχου
    - Συμπτωματική θεραπεία οισοφαγίτιδας από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση
    - Επούλωση διαβρώσεων ή εξελκώσεων του οισοφάγου που σχετίζονται με οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση
    - Πρόληψη υποτροπών των συμπτωμάτων και των διαβρώσεων ή εξελκώσεων που σχετίζονται με οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση

- Η φαμοτιδίνη IV ενδείκνυται για την αντιμετώπιση σοβαρών μορφών αιμορραγούντος πεπτικού έλκους από STRESS και για την πρόληψη σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο ανάπτυξης έλκους από STRESS.

#### 4.2 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

##### • Από του στόματος

- Έλκος του δωδεκαδακτύλου

##### Αρχική θεραπεία

Η συνιστώμενη δόση της φαμοτιδίνης είναι ένα δισκίο 40mg την ημέρα, χορηγούμενο το βράδυ. Η θεραπεία θα πρέπει να χορηγείται για 4 έως 8 εβδομάδες, αλλά η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να ελαττωθεί αν η ενδοσκόπηση δείξει ότι το έλκος έχει επούλωθεί. Στις περισσότερες περιπτώσεις έλκους του δωδεκαδακτύλου, η επούλωση εμφανίζεται μέσα σε 4 εβδομάδες με αυτό το θεραπευτικό σχήμα.

Στους ασθενείς στους οποίους το έλκος δεν έχει επούλωθεί πλήρως μετά τις 4 εβδομάδες, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται για άλλες 4 εβδομάδες.

##### Θεραπεία συντήρησης

Για την πρόληψη επανεμφάνισης εξέλκωσης του δωδεκαδακτύλου, συνιστάται να συνεχίζεται η θεραπεία με ένα δισκίο φαμοτιδίνης 20mg την ημέρα, χορηγούμενο το βράδυ. Αυτό το δοσολογικό σχήμα έχει συνεχισθεί αποτελεσματικά σε κλινικές μελέτες διάρκειας 1 έτους.

##### Καλόηθος έλκος στομάχου

Η συνιστώμενη δόση της φαμοτιδίνης είναι ένα δισκίο 40mg την ημέρα χορηγούμενο το βράδυ. Η θεραπεία πρέπει να δίδεται για 4-8 εβδομάδες, αλλά η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να ελαττωθεί αν η ενδοσκόπηση δείξει ότι το έλκος έχει επούλωθεί.

##### Θεραπεία συντήρησης

Για την πρόληψη υποτροπών καλοήθους έλκους στομάχου η συνιστώμενη δοσολογία είναι ένα δισκίο των 20mg, χορηγούμενο το βράδυ και για διάστημα μέχρι ένα χρόνο.

##### Σύνδρομο Zollinger-Ellison

Ασθενείς χωρίς προηγούμενη αντιεκκριτική θεραπεία πρέπει να αρχίζουν με ένα δισκίο 20mg κάθε 6 ώρες. Η δοσολογία θα πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τις ανάγκες του κάθε ασθενή και θα πρέπει να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ενδείκνυται κλινικά. Δόσεις έως 800mg την ημέρα έχουν χορηγηθεί μέχρι και για ένα χρόνο χωρίς την ανάπτυξη σημαντικών ανεπιθύμητων ενεργειών ή ταχυφυλαξίας. Ασθενείς που παίρνουν άλλον H<sub>2</sub> ανταγωνιστή μπορούν να μεταφερθούν αμέσως στη φαμοτιδίνη με αρχική δόση υψηλότερη από αυτή που συνιστάται για τις νέες περιπτώσεις. Αυτή η αρχική δόση εξαρτάται από την βαρύτητα της κατάστασης και από την τελευταία δόση του H<sub>2</sub> ανταγωνιστή που χορηγούνταν προηγουμένως.

##### Οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση

Η συνιστώμενη δοσολογία για τη συμπτωματική θεραπεία της οισοφαγίτιδας από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, είναι ένα δισκίο 20mg δύο φορές την ημέρα. Για τη θεραπεία των διαβρώσεων ή εξελκώσεων του οισοφάγου που σχετίζονται με την οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση η συνιστώμενη δοσολογία είναι ένα δισκίο 40mg δύο φορές την ημέρα.

● **Θεραπεία συντήρησης**

Για την πρόληψη των υποτροπών των συμπτωμάτων και των διαβρώσεων ή εξελκώσεων που σχετίζονται με την οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο 20mg δύο φορές την ημέρα.

• **Ενδοφλέβια χορήγηση**

Σε καταστάσεις όπου πρέπει να μειωθεί η έκκριση του γαστρικού υγρού όπως αιμορραγία του ανωτέρου γαστρεντερικού, όταν η από του στόματος χορήγηση δεν είναι δυνατή, η φαμοτιδίνη πρέπει να χορηγείται αρχικά σε δόση 20mg ενδοφλεβίως για διάστημα όχι λιγότερο από δύο λεπτά και στη συνέχεια με διαδοχικές ενδοφλέβιες χορηγήσεις ή με έγχυση 20 mg για διάστημα μεγαλύτερο των 30 λεπτών κάθε 12 ώρες.

Η φαμοτιδίνη που βρίσκεται σε κάθε φιαλίδιο θα πρέπει να διαλύεται σε 5ml ενός συμβατού διαλύτη (βλέπε κατωτέρω). Τα 5ml αυτού του διαλύματος χρησιμοποιούνται για ένεση και περιέχουν 20mg φαμοτιδίνης. Επίσης, η φαμοτιδίνη μπορεί να διαλυθεί σε 100 ml ενός διαλύτη για έγχυση.

Οι συμβατοί διαλύτες είναι:

|                           |                                 |
|---------------------------|---------------------------------|
| Φυσιολογικός ορός         | Δεξτράνη 70,6%                  |
| Διάλυμα γλυκόζης (5%-20%) | Δεξτράνη -γλυκόζη               |
| Διάλυμα φρουκτόζης (5%)   | Δεξτράνη μικρού μοριακού βάρους |
| Ενέσιμο ύδωρ              | Xylitol 10%                     |

Η ενέσιμη θεραπεία θα πρέπει να αντικαθιστάται από την του στόματος χορηγούμενη θεραπεία, όταν το επιτρέπει η περίπτωση.

**Προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με σοβαρού βαθμού νεφρική ανεπάρκεια**

Σε ασθενείς με σοβαρού βαθμού νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 10ml / λεπτό) η δοσολογία της φαμοτιδίνης πρέπει να μειώνεται σε 20mg χορηγούμενα το βράδυ

(βλέπε 4.4 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ)

**4.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά των φαρμάκων

**4.4 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ**

Σε περίπτωση χρόνιας χορήγησης συνιστάται τακτική ιατρική παρακολούθηση, ενδοσκοπικός και ιστολογικός έλεγχος.

**Γαστρικό νεόπλασμα**

Κακοήθης γαστρική νόσος θα πρέπει να αποκλεισθεί πριν από έναρξη της θεραπείας του γαστρικού έλκους με φαμοτιδίνη. Συμπτωματική ανταπόκριση του γαστρικού έλκους με φαμοτιδίνη δεν αποκλείει την παρουσία κακοήθους γαστρικής νόσου.

**Νεφρική δυσλειτουργία**

Επειδή η φαμοτιδίνη απεκκρίνεται κυρίως από τους νεφρούς, πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με βεβαρημένη νεφρική λειτουργία. Πρέπει να εξετάζεται η περίπτωση μείωσης της δοσολογίας όταν η κάθαρση της κρεατινίνης μειώνεται λιγότερο από 10ml/λεπτό (βλέπε ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ).

### Παιδιατρική χρήση

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της φαμοτιδίνης στα παιδιά δεν έχει τεκμηριωθεί.

### Χρήση στους ηλικιωμένους

Όταν η φαμοτιδίνη χορηγήθηκε, κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών σε ηλικιωμένους ασθενείς, δεν παρατηρήθηκε αύξηση της συχνότητας ή αλλαγή στη μορφή των σχετιζόμενων με το φάρμακο ανεπιθύμητων ενεργειών. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης λόγω ηλικίας και μόνο.

## **4.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΩΝ**

Δεν έχουν ανακοινωθεί κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις φαρμάκων. Η φαμοτιδίνη δεν αλληλεπιδρά με το κυτόχρωμα P-450. Ουσίες οι οποίες μεταβολίζονται από αυτό το σύστημα και έχουν δοκιμασθεί στον άνθρωπο περιλαμβάνουν τις warfarin, theophylline, phenytoin, diazepam, propranolol, aminopyrine και antipyrine.

Δεν βρέθηκαν σημαντικές μεταβολές της ηπατικής αιματικής ροής και/ή ηπατικής απέκκρισης του φαρμάκου η οποία ελέγχθηκε σε δοκιμασία με δείκτη πράσινο της ινδοκυανίνης.

Από μελέτες που έχουν γίνει, προκύπτει ότι η φαμοτιδίνη δεν εμφανίζει αλληλεπίδραση με τα κουμαρινικά αντιπηκτικά, είναι όμως δυνατόν να εμφανισθούν μεμονωμένες περιπτώσεις ενίσχυσης της δράσεως των τελευταίων. Επιπλέον, μελέτες με φαμοτιδίνη δεν έδειξαν αύξηση των αναμενόμενων επιπέδων του αλκοόλ στο αίμα μετά την λήψη του.

## **4.6 ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΤΟ ΘΗΛΑΣΜΟ**

### **Χορήγηση κατά την εγκυμοσύνη**

Η φαμοτιδίνη δεν συνιστάται για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και θα πρέπει να χορηγείται μόνο αν είναι απόλυτη ανάγκη. Πριν αποφασισθεί η χορήγηση της φαμοτιδίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ο γιατρός θα πρέπει να σταθμίσει τα πιθανά οφέλη από το φάρμακο έναντι των πιθανών κινδύνων.

### **Χορήγηση κατά τον θηλασμό.**

Η φαμοτιδίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Οι θηλάζουσες μητέρες θα πρέπει να μην πάρουν το φάρμακο ή να διακόψουν το θηλασμό.

## **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.**

Η φαμοτιδίνη δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Παρ'όλα αυτά ο ασθενής θα πρέπει να βεβαιωθεί για την ανοχή του στη φαμοτιδίνη πριν οδηγήσει ή χειρισθεί μηχανήματα.

## **4.8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Η φαμοτιδίνη έχει δείξει ότι είναι γενικά καλά ανεκτό. Πονοκέφαλος, ζάλη, δυσκοιλιότητα και διάρροια έχουν αναφερθεί σπάνια.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί ακόμα σπανιότερα είναι ξηροστομία, ναυτία και/ή έμετος, γαστρική δυσφορία ή διάταση, ανορεξία, κόπωση, εξάνθημα, κνησμός και κνίδωση, διαταραχές των ενζύμων του ήπατος, χολοστατικός ίκτερος, αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, αρθραλγία, μυϊκές κράμπες, διαταραχές της γεύσης, αναστρέψιμες ψυχικές διαταραχές περιλαμβανόμενης της κατάθλιψης, αγχωτικές καταστάσεις, ανησυχία, σύγχυση, παραισθήσεις, θρομβοκυτοπενία, λευκοπενία, και ουδετεροπενία. Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια διάμεσος πνευμονία, Stevens Johnson σύνδρομο και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί σπασμοί σε ασθενείς με εξασθενημένη νεφρική λειτουργία.

#### **Ανεπιθύμητες ενέργειες άγνωστης αιτιολογικής συσχέτισης**

Έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, όμως η αιτιολογική συσχέτιση με τη θεραπεία με φαμοτιδίνη δεν έχει τεκμηριωθεί: Ελάττωση του libido, παραισθήσεις υπνηλία, αυπνία, επιληψία, πανκυτταροπενία, λευκοπενία, θρομβοκυττοπενία, ακκοκυτταραιμία. Σπάνιες περιπτώσεις ανικανότητας και γυναικομαστίας έχουν ανακοινωθεί. Παρ'όλα αυτά σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες η συχνότητα δεν ήταν μεγαλύτερη από εκείνη που παρατηρήθηκε με το placebo.

#### **4.9 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε περίπτωση υπερδοσολογίας είναι παρόμοιες με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται σε φυσιολογική κλινική εμπειρία (βλ. Ανεπιθύμητες ενέργειες). Ασθενείς με σύνδρομο Zollinger-Ellison έχουν ανεχθεί δοσολογία μέχρι 800mg την ημέρα για περισσότερα από ένα χρόνο χωρίς την ανάπτυξη σημαντικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Για την απομάκρυνση του απορροφημένου υλικού από τη γαστρεντερική οδό, πρέπει να εφαρμόζονται τα συνήθη μέτρα κλινικού ελέγχου και υποστηρικτικής θεραπείας.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1 ΦΑΡΜΑΚΟΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Η φαμοτιδίνη είναι εκλεκτικός αναστολέας των H<sub>2</sub> υποδοχέων της ισταμίνης.

Η φαμοτιδίνη σε από του στόματος δόσεις από 5 έως 40mg προκαλεί δοσοεξαρτώμενη καταστολή της βασικής και της μετά από διέγερση με πενταγαστρίνη-Βεταξόλη ή ινσουλίνη, γαστρικής έκκρισης σε υγιείς εθελοντές. Η καταστολή αφορά τον όγκο, οξύ και πεψίνη του γαστρικού υγρού. Σε ασθενείς με καλοήθες έλκος στομάχου ή έλκους του δωδεκαδακτύλου παρατηρήθηκε όμοια καταστολή της γαστρικής έκκρισης.

Σε υγιείς εθελοντές που δόθηκε 2η δόση πενταγαστρίνης 5-7 ώρες μετά την δόση της φαμοτιδίνης, η καταστολή της γαστρικής έκκρισης συνεχίζονταν σε αντίθεση με την ομάδα της Cimetidine των 300mg ή του placebo.

Μία από του στόματος δόση φαμοτιδίνης 40mg χορηγούμενη στις 9μμ ήταν αποτελεσματική για περισσότερο από 12 ώρες μετά τη χορήγηση, και η ίδια δόση συνέχιζε να έχει εν μέρει αποτελεσματικότητα μέχρι την ώρα του πρωϊνού γεύματος.

Μια δόση 80mg χορηγούμενη στις 9μμ δεν είχε μεγαλύτερη διάρκεια από αυτήν των 40mg. Η φαμοτιδίνη είχε μικρή ή καθόλου επίδραση στα επίπεδα της γαστρίνης στο πλάσμα μετά από νηστεία ή μετά από γεύμα. Η γαστρική εκκένωση δεν επηρεάστηκε από την χορήγηση φαμοτιδίνης ούτε η αιματική ροή του ήπατος και της πυλαίας μεταβλήθησαν. Η εξωκρινής παγκρεατική λειτουργία δεν επηρεάζεται από τη φαμοτιδίνη.

#### **ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Η καταστολή της γαστρικής έκκρισης της φαμοτιδίνης όταν χορηγείται ενδοφλεβίως μελετήθηκε σε άτομα με υψηλή βασική γαστρική έκκριση (>25mEq/ώρα). Δόσεις των 5,10 ή 20mg φαμοτιδίνης προκάλεσαν καταστολή της βασικής και της μετά από διέγερση με πενταγαστρίνη ή βεταξόλη, γαστρικής έκκρισης επηρεάζοντας την παραγωγή του όγκου του οξέως και της πεψίνης μετά από συνεχή παρακολούθηση ενδοφλέβιας χορήγησης. Η δόση των 5mg προκάλεσε μικρότερη καταστολή από αυτήν των δόσεων των 10 ή 20mg.

#### **5.2 ΦΑΡΜΑΚΟΚΙΝΗΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Η φαμοτιδίνη ακολουθεί γραμμική κινητική.

### **ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΠΟ ΤΟ ΣΤΟΜΑ**

Η φαμοτιδίνη (επικαλυμένα με υμένιο δισκία και επιγλώσσια δισκία) απορροφάται γρήγορα. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται σε 1-3 ώρες. Η μέση βιοδιαθεσιμότητα μίας από του στόματος χορηγούμενης δόσης είναι 40-45%.

Η βιοδιαθεσιμότητα δεν επηρεάζεται κλινικά από την παρουσία τροφής στο στομάχι. Η φαμοτιδίνη υπόκειται σε ελάχιστο μεταβολισμό πρώτης διόδου. Επαναλαμβανόμενες δόσεις δεν οδηγούν σε συσσώρευση του φαρμάκου. Η δέσμευση από τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι σχετικά χαμηλή (15-20%). Ο χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα μετά από εφ'άπαξ χορηγούμενη δόση ή μετά από πολλαπλές επαναλαμβανόμενες δόσεις (για 5 ημέρες) ήταν περίπου 3 ώρες.

Ο μεταβολισμός του φαρμάκου γίνεται στο ήπαρ με σχηματισμό του αδρανούς σουλφοξειδικού μεταβολίτη. Μετά την από του στόματος χορήγηση, η μέση απέκκριση από τα ούρα της απορροφούμενης δόσης φαμοτιδίνης είναι 65-70%. Από την ολική από του στόματος χορηγούμενη δόση το 25-30% ανευρίσκεται αναλλοίωτο στα ούρα. Η νεφρική κάθαρση είναι 250-450ml/min, υποδηλώνοντας κάποια σωληναριακή απέκκριση. Μικρή ποσότητα μπορεί να απεκκριθεί σαν σουλφοξειδίο.

### **ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Μετά από εφ'άπαξ δόσεις, η μέση ημίσεια ζωή στο πλάσμα ήταν περίπου 3 ώρες. Μέση ανάκτηση στα ούρα μετά από 24 ώρες υπερβαίνει το 80% της χορηγούμενης δόσης. Το 65-70% της χορηγούμενης δόσης ανακτήθηκε σαν αναλλοίωτο συστατικό στα ούρα. Δεν παρατηρήθηκε συσσώρευση του φαρμάκου μετά θεραπεία με πολλαπλές δόσεις (για 3 ημέρες). Ο μόνος μεταβολίτης που αναγνωρίστηκε στον άνθρωπο είναι το s-oxide.

#### **Ηλικιωμένοι ασθενείς**

Σε φαρμακοκινητικές μελέτες σε ηλικιωμένους ασθενείς δεν παρατηρήθηκαν κλινικώς σημαντικές διαφορές άμεσα συνδεδεμένες με την ηλικία. Σε σύγκριση με προηγούμενα δεδομένα από νεώτερους ασθενείς, η ηλικία δεν φαίνεται να επηρεάζει την βιοδιαθεσιμότητα μίας δόσης φαμοτιδίνης, ωστόσο η αποβολή του φαρμάκου φαίνεται να μειώνεται στους ηλικιωμένους σε σχέση με τους νεώτερους.

### **ΝΕΦΡΙΚΗ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ**

#### **ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΣΟΒΑΡΟΥ ΒΑΘΜΟΥ ΝΕΦΡΙΚΗ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ**

Σε ασθενείς με σοβαρού βαθμού νεφρική ανεπάρκεια π.χ. με κάθαρση κρεατινίνης λιγότερο από 10ml/λεπτό, ο χρόνος ημίσειας ζωής της φαμοτιδίνης μπορεί να υπερβεί τις 20 ώρες φθάνοντας περίπου τις 24 ώρες σε ασθενείς με ανουρία. Αν και δεν έχει τεκμηριωθεί συσχέτιση των ανεπιθύμητων ενεργειών με τα υψηλά επίπεδα του φαρμάκου στο πλάσμα, για να αποφευχθεί η πιθανότητα εκσεσημασμένης συσσώρευσης του φαρμάκου, η δόση της φαμοτιδίνης μπορεί να ελαττωθεί στα 20mg χορηγούμενα το βράδυ.

Μετά από εφ'άπαξ ενδοφλέβια χορήγηση φαμοτιδίνης 20mg, οι αρχικές συγκεντρώσεις του φαρμάκου στα πλάσμα ήταν ίδιες σε όλα τα άτομα και δεν εξαρτώνται από το βαθμό της νεφρικής ανεπάρκειας.

Παρ'όλα αυτά, στη β-φάση, η απομάκρυνση του φαρμάκου από το αίμα καθυστερούσε όταν υπήρχε μειωμένη νεφρική λειτουργία. Υπήρχε ισχυρή συσχέτιση τόσο του σταθερού ρυθμού απομάκρυνσης (K<sub>el</sub>), όσο και της κλίσης της καμπύλης βήτα με την κάθαρση κρεατινίνης, καθώς και με την νεφρική και σωματική κάθαρση του φαρμάκου. Η μέση ημίσεια ζωή στο

πλάσμα παρατάθηκε σε 11,7 ώρες σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης 30ml/λεπτό ή λιγότερο, η μέση ημίσεια ζωή στο πλάσμα ήταν περίπου 13 ώρες και η ημίσεια ζωή μπορεί να ξεπεράσει τις 20 ώρες, φτάνοντας περίπου τις 24 ώρες σε ασθενείς με ανουρία.

Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιάλυση, με μηδενική κάθαρση κρεατινίνης η ημίσεια ζωή στο πλάσμα κυμαίνεται στις 13,7 ώρες. Σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία ή στο 24ωρο ανάκτηση του φαρμάκου στα ούρα ήταν 70-90% μετά από ενδοφλέβια χορήγηση.

Αυτή η τιμή ελαττώνεται με τη μείωση της νεφρικής λειτουργίας. Μόνο το 21,2% ανακτήθηκε στα ούρα από ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης 30ml/λεπτό ή λιγότερο.

#### ΗΠΑΤΙΚΗ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Η συγκέντρωση στο πλάσμα και η ουρική απέκκριση της φαμοτιδίνης σε άνδρες ασθενείς με κίρρωση του ήπατος ήταν όμοια με εκείνη των υγιών ατόμων. Η ηπατική δυσλειτουργία δε φαίνεται να επηρεάζει τις φαρμακοκινητικές παραμέτρους της φαμοτιδίνης. Σε μελέτη που συγκρίθηκαν 11 ασθενείς με κίρρωση οφειλόμενη στο αλκοόλ, με 5 υγιείς εθελοντές ως ομάδα ελέγχου, δεν υπήρξαν σημαντικές διαφορές μεταξύ των ομάδων στις φαρμακοκινητικές παραμέτρους της φαμοτιδίνης. Μετά από εφ'άπαξ από του στόματος χορηγούμενων δόσεων 20mg, εφ'άπαξ I.V 20mg δόσης, ή πολλαπλών χορηγούμενων δόσεων 40mg.

### 5.3 Προκλινικά δεδομένα ασφάλειας

Η LD50 της φαμοτιδίνης σε CD-1 ποντικούς και Srague-Dawley αρουραίους υπερέβηκε τα 5g/kg χορηγούμενα από το στόμα και τα 400mg/kg χορηγούμενα ενδοφλεβίως. Εκτεταμένες προκλινικές μελέτες ασφάλειας έχουν διεξαχθεί σε σκυλιά, αρουραίους, ποντίκια και κουνέλια χρησιμοποιώντας από του στόματος και ενδοφλεβίως χορηγούμενες δόσεις χορηγούμενης φαμοτιδίνης. Παρατηρήθηκαν ελάχιστες τοξικολογικές επιδράσεις (μετά από οξεία, υποξεία ή χρόνια χορήγηση) ακόμα και σε υψηλές δόσεις (4000mg/kg/ημέρα για παρατεταμένες περιόδους χορήγησης 2000mg/kg/ημέρα για 105 εβδομάδες).

Μελέτες αναπαραγωγής διεξήχθησαν σε αρουραίους και κουνέλια με δόσεις μεγαλύτερες των 2000 και 500mg/kg την ημέρα αντίστοιχα (περίπου 2500 και 625 φορές την μεγαλύτερη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση, αντίστοιχα) και δεν παρατηρήθηκαν επιπτώσεις στη γονιμότητα ή βλάβες στο έμβryo οφειλόμενες στη φαμοτιδίνη. Δεν παρατηρήθηκαν επιπτώσεις τερατογένεσης, μετάλλαξης, καρκινογένεσης ή αλλοίωσης της αναπαραγωγικής λειτουργίας.

Σε μία μελέτη διάρκειας 106 εβδομάδων σε αρουραίους και σε μία μελέτη 92 εβδομάδων σε ποντίκια εδόθησαν από του στόματος δόσεις φαμοτιδίνης πάνω από 2000mg/kg την ημέρα (περίπου 2500 φορές η μεγαλύτερη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση) και δεν διαπιστώθηκαν στοιχεία καρκινογένεσης. Η φαμοτιδίνη δεν είχε επίδραση σε έλεγχο μικροβιακής μετάλλαξης (Ames test) στον οποίο χρησιμοποιήθηκαν Salmonella + typhymurium και Escherichia coli με ή χωρίς ενεργοποίηση του ηπατικού ενζύμου του αρουραίου, συγκεντρώσεις πάνω από 10.000mcg/τριβλίο. Σε in vivo μελέτες σε ποντίκια το test μικροπυρηνικού ελέγχου και το test χρωμοσωματικής παρέκλισης δεν έδειξαν στοιχεία μετάλλαξης.

Σε μελέτες με αρουραίους όπου χορηγήθηκαν δόσεις πάνω από 200mg/kg/ ημέρα (περίπου 2500 και 250 φορές πάνω από τη μεγαλύτερη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση αντίστοιχα) η γονιμότητα και η αναπαραγωγική ικανότητα δε φαίνεται να επηρεάζονται.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΕΚΔΟΧΑ**

#### **6.2 ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

#### **6.3 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ**

#### **6.4 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

#### **6.5 ΦΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ**

#### **6.6 ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

#### **6.7 ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗ**

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό FAMOTIDINE ορίζεται ως εξής:

### **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

#### **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ**

##### **1.1**

##### **1.2 Σύνθεση**

Δραστική ουσία: Famotidine

##### **1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή**



**1.4 Περιεκτικότητα:**

**1.5 Περιγραφή - Συσκευασία**

**1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**

Ανταγωνιστής των H<sub>2</sub> υποδοχέων της ισταμίνης.

**1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**

**1.8 Παρασκευαστής**

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

**2.1 Τι είναι έλκος**

Το έλκος είναι μια ανοιχτή πληγή στο εσωτερικό τοίχωμα του στομάχου ή του δωδεκαδακτύλου, το πρώτο μέρος του λεπτού εντέρου που συνδέεται με το στομάχι. Τα έλκη και στις δύο αυτές περιοχές ονομάζονται πεπτικά έλκη. Το γαστρικό έλκος απαντάται στο στομάχι και το δωδεκαδακτυλικό έλκος απαντάται στον δωδεκαδάκτυλο. Το πιο κοινό σύμπτωμα του έλκους είναι ο στομαχικός πόνος.

**Τι είναι οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση**

Η οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση είναι μια κατάσταση που οφείλεται στην παλινδρόμηση γαστρικού οξέος και τροφής από το στομάχι πίσω στον οισοφάγο. Το πιο κοινό σύμπτωμα της οισοφαγίτιδας από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση είναι το αίσθημα καύσου στην περιοχή του στήθους.

**Τι είναι το σύνδρομο Zollinger-Ellison**

Το σύνδρομο Zollinger-Ellison είναι μια σπάνια κατάσταση στην οποία το στομάχι παράγει μεγάλες ποσότητες γαστρικού οξέος (πολύ μεγαλύτερες από το γαστρικό έλκος και την οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση). Το πιο κοινό σύμπτωμα του συνδρόμου Zollinger-Ellison είναι ο στομαχικός πόνος.

**Ποιός είναι ο τρόπος δράσης της φαμοτιδίνης**

Το γαστρικό υγρό του στομάχου περιέχει υδροχλωρικό οξύ. Στις περιπτώσεις έλκους του στομάχου και οισοφαγίτιδας από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση το στομάχι μπορεί να παράγει περισσότερο γαστρικό υγρό.

Η φαμοτιδίνη δρα μειώνοντας την οξύτητα του γαστρικού υγρού. Μειώνει επίσης και την ποσότητα του γαστρικού υγρού. Αυτό βοηθά στο να μειωθεί ο πόνος.

Βοηθά επίσης στην επούλωση του έλκους και στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της οισοφαγίτιδας από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση στους περισσότερους ασθενείς.

**2.2 Ενδείξεις**

Ο γιατρός σας συνταγογράφησε τη φαμοτιδίνη για τη θεραπεία του έλκους, της οισοφαγίτιδας από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση ή της σπάνιας περίπτωσης του συνδρόμου Zollinger-Ellison. Η φαμοτιδίνη ενδείκνυται επίσης για την πρόληψη των υποτροπών του πεπτικού έλκους και της οισοφαγίτιδας από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση.

**2.3 Αντενδείξεις**

Μην παίρνετε φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει φαμοτιδίνη αν είστε αλλεργικός σε ένα οποιοδήποτε από τα συστατικά του. Αν δεν είστε σίγουρος για το αν θα πρέπει να πάρετε το προϊόν, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

## **2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση**

### **2.4.1 Γενικά**

Ενημερώστε το γιατρό σας για ότι πρόβλημα υγείας έχετε ή είχατε στο παρελθόν, ειδικά νεφρική νόσο και αλλεργίες.

### **2.4.2 Χρήση στους ηλικιωμένους**

Η φαμοτιδίνη χορηγήθηκε σε ηλικιωμένους ασθενείς, κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών και δεν υπήρξε διαφορά στη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών σε σύγκριση με τους νεώτερους ασθενείς.

### **2.4.3 Χρήση κατά την εγκυμοσύνη**

Όπως τα περισσότερα φάρμακα, η χρήση της φαμοτιδίνης σε εγκύους γενικά δε συνιστάται. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν νομίζετε ότι είσθε έγκυος ή αν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος.

### **2.4.4 Χρήση κατά τον θηλασμό**

Η φαμοτιδίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Επειδή τα νεογνά που θηλάζουν μπορεί να επηρεαστούν, όταν παίρνετε φαμοτιδίνη δεν πρέπει να θηλάζετε. Αν σκοπεύετε να θηλάσετε ενημερώστε το γιατρό σας.

### **2.4.5 Χρήση στα παιδιά**

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της φαμοτιδίνης στα παιδιά δεν έχει τεκμηριωθεί .

### **2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.**

Η φαμοτιδίνη δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, βεβαιωθείτε για το πώς ανέχεστε τη φαμοτιδίνη πριν να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

### **2.4.7 Ειδικές προφυλάξεις για τα περιεχόμενα έκδοχα**

Καμμία

## **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα**

Γενικά, η φαμοτιδίνη δεν αλληλεπιδρά με άλλα φάρμακα που μπορεί να παίρνετε. Θα πρέπει όμως να ενημερώσετε το γιατρό σας για όλα τα φάρμακα που παίρνετε ή που σχεδιάζετε να πάρετε, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που λαμβάνετε χωρίς ιατρική συνταγή.

## **2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει την κατάλληλη δόση για την περίπτωσή σας. Προσοχή, να παίρνετε μόνο τη δόση που ο γιατρός σας συνταγογράφησε. Για να συνταγογραφήσει ο γιατρός σας την κατάλληλη δόση πρέπει να γνωρίζει αν έχετε περάσει νεφρικές ασθένειες. Η φαμοτιδίνη μπορεί να ληφθεί και μαζί με τροφή. Η συνήθης δόση για την επούλωση του πεπτικού έλκους είναι ένα δισκίο 40 mg την ημέρα, χορηγούμενο το βράδυ. Η συνήθης δόση για την πρόληψη των υποτροπών του πεπτικού έλκους είναι ένα δισκίο 20mg την ημέρα, χορηγούμενο το βράδυ. Για τη θεραπεία της οισοφαγίτιδας από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 20mg, ή 40mg χορηγούμενο δύο φορές την ημέρα.

Η δοσολογία στο σύνδρομο Zollinger-Ellison εξαρτάται από την ποσότητα του παραγόμενου οξέος.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την απαιτούμενη δόση. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε τη θεραπεία με φαμοτιδίνη για όσο διάστημα σας συνέστησε ο γιατρός σας διότι ο πόνος συνήθως υποχωρεί πριν την πλήρη επούλωση του έλκους .

Συνήθως απαιτείται διάστημα 4-8 εβδομάδων θεραπείας για την επούλωση του πεπτικού έλκους.

Για την πρόληψη των υποτροπών, τη θεραπεία της οισοφαγίτιδας από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση και το σύνδρομο Zollinger-Ellison μπορεί να χρειαστεί να πάρετε φαμοτιδίνη για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με τον χρόνο διάρκειας της θεραπείας.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει αν πρέπει να πάρετε επικαλυμμένα με υμένιο δισκία ή επιγλώσσια δισκία.

Να φυλάσσετε τα επιγλώσσια δισκία στο κουτί μέχρι την ώρα που πρέπει να πάρετε το φάρμακό σας.

Τότε ανοίξτε του αλουμινοχαρτο με στεγνά χέρια και τοποθετήστε το επιγλώσσιο δισκίο πάνω στη γλώσσα σας ώστε να διαλυθεί με το σάλιο και στη συνέχεια να το καταπιείτε. Δε χρειάζεται νερό για να πάρετε το επιγλώσσιο δισκίο.

## 2.7 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

## 2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κάθε φάρμακο μπορεί να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες. Η φαμοτιδίνη έχει δείξει ότι είναι γενικά καλά ανεκτό. Πονοκέφαλος, ζάλη, δυσκοιλιότητα και διάρροια έχουν αναφερθεί σπάνια.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί ακόμα σπανιότερα είναι ξηροστομία, ναυτία και/ή έμετος, γαστρική δυσφορία ή διάταση, ανορεξία, κόπωση, εξάνθημα, κνησμός και κνίδωση, διαταραχές των ενζύμων του ήπατος, χολοστατικός ίκτερος, αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, αρθραλγία, μυϊκές κράμπες, διαταραχές της γεύσης, αναστρέψιμες ψυχικές διαταραχές περιλαμβανόμενης της κατάθλιψης, αγχωτικές καταστάσεις, ανησυχία, σύγχυση, παραισθήσεις, θρομβοκυτοπενία, λευκοπενία, και ουδετεροπενία. Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια διάμεσος πνευμονία, Stevens Johnson σύνδρομο και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί σπασμοί σε ασθενείς με εξασθενημένη νεφρική λειτουργία. Λίγοι ασθενείς μπορεί να είναι αλλεργικοί σε ορισμένα φάρμακα. Αν οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιαστεί μετά τη λήψη της φαμοτιδίνης σταματήστε τη λήψη του φαρμάκου και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας:

Οίδημα στο πρόσωπο, χείλη, γλώσσα και / ή λαιμό (με δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση) κνίδωση ή σοβαρή δερματική αντίδραση (έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε αυτή την κατηγορία φαρμάκων).

### Ανεπιθύμητες ενέργειες άγνωστης αιτιολογικής συσχέτισης

Έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, όμως η αιτιολογική συσχέτιση με τη θεραπεία με φαμοτιδίνη δεν έχει τεκμηριωθεί: Ελάττωση του libido, παραισθήσεις υπνηλία, αυπνία, επιληψία, πανκυτταροπενία, λευκοπενία, θρομβοκυττοπενία, ακκοκυτταραιμία. Σπάνιες περιπτώσεις ανικανότητας και γυναικομαστίας έχουν ανακοινωθεί. Παρ'όλα αυτά σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες η συχνότητα δεν ήταν μεγαλύτερη από εκείνη που παρατηρήθηκε με το placebo.

Μπορείτε να πάρετε περισσότερες πληροφορίες από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας που έχουν πιο λεπτομερή κατάλογο με τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα ή κάποιο άλλο ασυνήθιστο σύμπτωμα.

### **2.9 Τι πρέπει να κάνετε αν παραλείψετε μια δόση**

Προσπαθήστε να παίρνετε τη φαιμοτιδίνη όπως συνταγογραφήθηκε από το γιατρό σας. Παρ' όλα αυτά, εάν παραλείψετε μια δόση, μην πάρετε άλλη πρόσθετη δόση. Απλώς συνεχίστε το συνηθισμένο σας πρόγραμμα.

### **2.10 Τι πρέπει να ξέρετε για την ημερομηνία λήξης**

Μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στη συσκευασία.

### **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Διατηρείται σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

### **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φυλλαδίου**

## **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το συνταγογράφησε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιοδήποτε ερώτημα σχετικά με τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερα ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ντουλάπια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν αδρανές ή επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακο που δεν τα χρειάζεσθε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

## **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιος του ΕΟΦ με αρ. 15262/7-5-1997.

**Κοινοποίηση:**  
ΕΤ. : ΒΙΑΝΕΞ ΑΕ  
ΟΔΟΣ ΤΑΤΟΙΟΥ 18<sup>ο</sup> ΧΛΜ  
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ ΑΘΗΝΩΝ –ΛΑΜΙΑΣ  
14671 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

**Αποδέκτες για ενέργεια :**

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης  
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων  
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. ΓΕΕ●Α/ΔΥΓ  
Λ. Μεσογείων 136 155 61 Αθήνα
3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας  
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων  
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας  
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών  
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περιθαλψη)
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο  
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωση των  
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Κορούζη 6, 117 43 Αθήνα
6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο  
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου  
118 54 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των  
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων  
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
8. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία  
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περιθαλψης  
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς  
Κ.Παλαιολόγου 15  
185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας  
Γλαύτωνος 2 & Πατησίων  
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων

Νοσοκομείο Παίδων “Π. & Α. Κυριακού”  
115 27 Γουδί Αθήνα

✓ 13. ΣΦΕΕ

Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3  
152 32 Χαλάνδρι Αττικής

• 14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας  
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα

15. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων  
Οδός Τατοΐου  
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας  
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ

16.  
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα

17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Αγ. Κωνσταντίνου 5  
103 51 ΑΘΗΝΑ

18. Μη μέλη Συλλόγων  
(όπως ο πίνακας)

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:**

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
  - α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων
  - β) Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
3. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου