

## Pepcid

**EF****McNeil**

Tablett 10 mg

(rosa, avrundat fyrkantiga 7,3 x 7,3 mm utan skåra, märkta FA 10)

Syrahämmande medel - H<sub>2</sub>-antagonist**Aktiv substans:**

Famotidin

**ATC-kod:**

A02BA03

Läkemedel från McNeil omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

**FASS-text:** Denna text är avsedd för vårdpersonal.*Texten är baserad på produktresumé: 2024-04-22.*

## Indikationer

Symtomatisk korttidsbehandling vid halsbränna och sura uppstötningar.

## 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 H<sub>2</sub>-receptorantagonister i anamnesen.

## 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 Varningar och försiktighet 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.

## **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 viktnedgång 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 iakttas 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 Dosering).

### Pediatrisk population

Säkerhet och effekt är inte säkerställd hos barn.

### Användning till äldre

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

## **Interaktioner**

Pepcid interagerar inte med cytokrom P450-medierade enzymetaboliseringssystem. 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 fenpropionmon har inte visat på någon farmakokinetisk interaktion med famotidin och ingen effekt på farmakokinetik eller antikoagulationsaktivitet för fenpropionmon.

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

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 itraconazol 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 H<sub>2</sub>-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.

## 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.

## Trafik

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 Biverkningar).

## 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<br>Leukopeni<br>Neutropeni<br>Pancytopeni<br>Trombocytopeni                                                           |
| Immunsystemet                           | Mycket sällsynta | Hypersensitivitet<br>Anafylaktisk reaktion<br>Bronkospasm                                                                           |
| Metabolism och nutrition                | Mindre vanliga   | Anorexia                                                                                                                            |
| Psykiska störningar                     | Mycket sällsynta | Agitation<br>Oro<br>Förvirring<br>Depression<br>Desorientering<br>Hallucinationer<br>Insomnia<br>Sänkt libido<br>Mentala störningar |
| Centrala och perifera nervsystemet      | Vanliga          | Huvudvärk<br>Yrsel                                                                                                                  |
|                                         | Mindre vanliga   | Smakrubbing                                                                                                                         |
|                                         | Sällsynta*       | Somnolens                                                                                                                           |
|                                         | Mycket sällsynta | Generaliserat tonisk-kloniskt anfall (särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion)<br>Parestesi<br>Anfall                       |
| Hjärtat                                 | Mycket sällsynta | Atrioventrikulära-block har setts vid intravenös administrering av H <sub>2</sub> -receptorantagonister                             |
| Andningsvägar, bröstorg och mediastinum | Mycket sällsynta | Interstitiell lungsjukdom, ibland med dödlig utgång                                                                                 |
| Magtarmkanalen                          | Vanliga          | Obstipation<br>Diarré                                                                                                               |
|                                         | Mindre vanliga   | Obehag i magtrakten och smärta<br>Muntorrhet<br>Väderspänning (Flatulens)<br>Illamående och/eller kräkningar                        |
|                                         | Sällsynta        | Obehag i övre magtrakten                                                                                                            |
| Lever och gallvägar                     | Mycket sällsynta | Kolestatisk gulsot                                                                                                                  |

|                                                             |                  |                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                             |                  | Hepatit                                                                                             |
| Hud och subkutan vävnad                                     | Mindre vanliga   | Hudutslag<br>Klåda<br>Urtikaria                                                                     |
|                                                             | Mycket sällsynta | Alopeci<br>Angioödem<br>Steven Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys, ibland med dödlig utgång |
| Muskuloskeletal systemet och bindväv                        | Mycket sällsynta | Artralgi<br>Muskelspasmer                                                                           |
| Reproduktionsorgan och bröstkörtel                          | Sällsynta*       | Gynekomasti                                                                                         |
|                                                             | Mycket sällsynta | Erektill dysfunktion                                                                                |
| Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället | Mindre vanliga   | Asteni<br>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 Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## Överdoser

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

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.

## Farmakodynamik

Famotidin är en  $H_2$ -receptorantagonist, som kompetitivt blockerar histaminets verkan på  $H_2$ -receptorer.

Därför 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.

## Farmakokinetik

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.

## Prekliniska uppgifter

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

## Innehåll

### Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

En tablett innehåller famotidin 10 mg

### Förteckning över hjälpämnen

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

## Blandbarhet

Ej relevant.

## Hållbarhet, förvaring och hantering

### Hållbarhet

3 år.

### Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

## Egenskaper hos läkemedelsformen

Filmdragerade tabletter

## Förpackningsinformation

*Tablett 10 mg* (rosa, avrundat fyrkantiga 7,3 x 7,3 mm utan skåra, märkta FA 10)

24 styck blister, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska

6 styck blister, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

12 styck blister, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*