

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Kuladgy 40 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg famotidinu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta

Bílé, kulaté, potahované tablety o průměru přibližně 8 mm, s vyraženým označením „12“ na jedné straně a bez označení na druhé straně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Kuladgy je indikován u dospělých k léčbě následujících stavů:

- duodenálního vředu,
- benigního žaludečního vředu,
- Zollingerova-Ellisonova syndromu,
- léčba mírné až středně závažné refluxní ezofagitidy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Duodenální vřed a benigní žaludeční vřed
40 mg famotidinu jednou denně před spaním.

Zollingerův-Ellisonův syndrom

U pacientů, kteří dosud nebyli léčeni antisekrečními léčivými přípravky, má být léčba Zollingerova-Ellisonova syndromu zahájena podáváním 20 mg famotidinu (pro tento účel jsou k dispozici potahované tablety obsahující 20 mg famotidinu) každých 6 hodin. V závislosti na sekreci žaludeční kyseliny a klinické odpovědi pacienta je třeba dávku během léčby individuálně upravovat, dokud není dosaženo požadované úrovně suprese sekrece kyseliny (např. < 10 mekv/h během hodiny před podáním následující dávky famotidinu).

Pokud požadovaného potlačení sekrece žaludeční kyseliny nelze dosáhnout při denní dávce 800 mg, je třeba zvážit alternativní léčbu k regulaci sekrece kyseliny, protože s dávkami vyššími než 800 mg famotidinu denně nejsou k dispozici dlouhodobé zkušenosti.

Léčba má pokračovat po dobu, po kterou je klinicky indikována.

Pacienti, kteří byli dříve léčeni antagonisty H₂-receptorů, mohou zahájit léčbu famotidinem vyšší dávkou, než je obvykle doporučovaná počáteční dávka. Dávka závisí na závažnosti onemocnění a dávkování předchozí léčby.

Mírná až středně závažná refluxní ezofagitida

Doporučená dávka je 40 mg famotidinu dvakrát denně (odpovídá dvěma potahovaným tabletám přípravku Kuladgy 40 mg denně).

Zvláštní populace

Porucha funkce ledvin

Famotidin je vylučován převážně ledvinami. U pacientů s poruchou funkce ledvin, u nichž je clearance kreatininu nižší než 30 ml/min, má být denní dávka famotidinu snížena o 50 %.

Pacientům podstupujícím dialýzu mají být rovněž podávány dávky snížené o 50 %. Kuladgy 20 mg se má podat na konci dialýzy nebo po jejím ukončení, protože část léčivé látky je během dialýzy odstraněna.

Pediatrická populace

K dispozici nejsou dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti famotidinu u dětí. Proto děti nemají být léčeny famotidinem.

Způsob podání a délka léčby

Tablety přípravku Kuladgy 40 mg se mají polykat v celku a zapíjet dostatečným množstvím tekutiny. Přípravek není nutné užívat během jídla.

Duodenální vřed a benigní žaludeční vřed

Při léčbě duodenálního vředu a benigního žaludečního vředu má léčba trvat 4 až 8 týdnů. Toto období však může být zkráceno, pokud endoskopické vyšetření prokáže zhojení vředu. Pokud endoskopické vyšetření takový nález neprokáže, má léčba pokračovat další 4 týdny.

Zollingerův-Ellisonův syndrom

Léčba má pokračovat po dobu, po kterou je klinicky nezbytná.

Mírná až středně závažná refluxní ezofagitida

Obecně má léčba trvat 6 týdnů. Pokud léčba trvající 6 týdnů nevede ke zhojení, má léčba pokračovat dalších 6 týdnů.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Pokud se objeví příznaky hypersenzitivity, podávání famotidinu musí být ukončeno.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Malignita žaludku

Pokud má léčba famotidinem pozitivní účinek na symptomy, nelze malignitu vyloučit. Před zahájením léčby famotidinem mají být použita vhodná diagnostická opatření k potvrzení nemaligní povahy vředu.

Porucha funkce ledvin

Famotidin je eliminován primárně ledvinami a částečně metabolizován v játrech. Proto je třeba dbát opatrnosti u pacientů s poruchou funkce ledvin.

U pacientů s poruchou funkce ledvin má být denní dávka snížena (viz bod 4.2 Dávkování a způsob podání).

Obecně

Famotidin se nemá podávat v případě méně závažných gastrointestinálních obtíží.

U pacientů s duodenálním vředem a benigním žaludečním vředem má být stanoven stav infekce *H. pylori*. Pokud je to možné, pacienti s pozitivním nálezem *H. pylori* mají podstoupit eradikační léčbu k eliminaci bakterie.

V případě dlouhodobé léčby vysokými dávkami se doporučuje monitorování krevního obrazu a jaterních funkcí.

V případě dlouhodobého vředového onemocnění je třeba se po ústupu symptomů vyvarovat náhlého ukončení léčby.

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly zaznamenány žádné klinicky významné metabolické interakce s jinými léčivými přípravky nebo látkami.

Při souběžném užívání látek, jejichž absorpce je ovlivněna hladinou žaludeční kyseliny, je třeba vzít v úvahu možnou změnu absorpce těchto látek. Absorpce ketokonazolu nebo itraconazolu může být snížena; ketokonazol má být podán dvě hodiny před podáním famotidinu.

Pokud je to možné, je třeba se vyhnout souběžnému podávání perorální suspenze posakonazolu s famotidinem, protože famotidin může při souběžném užívání snížit absorpci perorální suspenze posakonazolu.

Souběžné užívání famotidinu a antacid může snížit absorpci famotidinu a vést k nižším plazmatickým koncentracím famotidinu. Proto má být famotidin podán 1–2 hodiny před užitím antacida.

Souběžné užívání sukralfátu inhibuje absorpci famotidinu. Proto se sukralfát zpravidla nemá podávat během dvou hodin před nebo po podání dávky famotidinu.

Podávání probenecidu může zpomalit eliminaci famotidinu. Je třeba se vyhnout souběžnému užívání probenecidu a famotidinu.

Bylo prokázáno, že famotidin snižuje biologickou dostupnost atazanaviru způsobem závislým na dávce. To lze kompenzovat zvýšením dávky atazanaviru. Pokud je však kombinace atazanavir/ritonavir podávána společně s tenofovirem, nebyla tato závislost na dávce pozorována. Proto se doporučuje, aby pacienti neužívající tenofovir byli léčeni maximálně 20 mg famotidinu; pokud je zapotřebí vyšší dávka, má být zváženo zvýšení dávky atazanaviru. U pacientů užívajících kombinaci atazanavir/ritonavir společně s tenofovirem nemá být překročena dávka odpovídající 40 mg famotidinu dvakrát denně a doporučuje se zvýšení dávky atazanaviru.

Existuje riziko ztráty účinnosti uhličitanu vápenatého, pokud je podáván současně s famotidinem jako vazač fosfátů u pacientů podstupujících hemodialýzu.

Souběžné podávání famotidinu s inhibitory tyrosinkinázy (TKI) dasatinibem, erlotinibem, gefitinibem nebo pazopanibem může vést ke snížení plazmatických koncentrací TKI a následně ke snížení jejich účinnosti. Proto se souběžné podávání famotidinu s těmito TKI nedoporučuje. Další specifická doporučení jsou uvedena v informacích o přípravku jednotlivých léčivých přípravků ze skupiny TKI.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Velké množství údajů z klinické praxe týkajících se těhotných žen vystavených působení famotidinu (více než 1 000 ukončených těhotenství) nenaznačuje žádné malformační ani fetotoxické účinky. Famotidin lze během těhotenství používat, pokud je to nezbytné.

Kojení

Famotidin se v malém množství vylučuje do lidského mateřského mléka a množství přijaté dítětem odpovídá přibližně 2 % dávky matky po přepočtu na tělesnou hmotnost. Nebyly hlášeny žádné škodlivé účinky u kojených dětí. Proto lze famotidin používat v období kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

U některých pacientů se během užívání famotidinu vyskytly nežádoucí účinky, jako jsou závratě, spavost, ospalost a bolest hlavy. Pacienti mají být informováni, že pokud se u nich tyto příznaky vyskytnou, mají se vyvarovat řízení vozidel, obsluhy strojů nebo činností vyžadujících zvýšenou pozornost (viz bod 4.8).

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou bolest hlavy, závratě, zácpa a průjem.

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky jsou alergické/hypersenzitivní reakce způsobující potíže s dýcháním nebo závratě (anafylaxe), otok obličeje nebo hrdla (angioedém), potíže s dýcháním nebo sípání (bronchospasmus), intersticiální plicní onemocnění a závažné kožní reakce s tvorbou puchýřů (Stevensův-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza).

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

V tomto bodě jsou frekvence nežádoucích účinků definovány následovně:

Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$); není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy krve a lymfatického systému				trombocytopenie, leukopenie, agranulocytóza, pancytopenie, neutropenie	

Třída orgánových systémů	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému			hypersenzitivní reakce (anafylaxe, angioneurotický edém, bronchospasmus)		
Psychiatrické poruchy				reverzibilní psychické poruchy (např. halucinace, dezorientace, zmatenost, úzkost, agitovanost, deprese)	
Poruchy nervového systému	bolest hlavy, závratě	dysgeuzie		parestezie, spavost, nespavost, epileptické záchvaty (grand mal – generalizovaný tonicko-klonický záchvat)	
Srdeční poruchy				AV blok při intravenózním podání antagonistů H2-receptorů	
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy				intersticiální plicní onemocnění (někdy fatální)	
Gastrointesti nální poruchy	zácpa, průjem	sucho v ústech, nauzea, zvracení, gastrointe stinální obtíže, flatulence , ztráta chuti k jídlu			
Poruchy jater a žlučových cest			intrahepatální cholestáza (viditelný příznak: žloutenka)		hepatitida

Třída orgánových systémů	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy kůže a podkožní tkáně		vyrážka, pruritus	kopřivka	alopecie	závažné kožní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza, někdy fatální)
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně			artralgie	svalové křeče	
Poruchy reprodukčního systému a prsu				impotence, snížené libido	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		únava		pocit tísně na hrudi	
Vyšetření			zvýšení laboratorních hodnot (aminotransferázy, gama-GT, alkalická fosfatáza, bilirubin)		

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování famotidinem.

Pokud by k němu došlo, je třeba učinit opatření k omezení absorpce a zmírnění příznaků.

Mají být použita obvyklá opatření k odstranění nevstřebaného materiálu z gastrointestinálního traktu spolu s klinickým monitorováním a podpůrnou léčbou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: léčiva k terapii onemocnění souvisejících s poruchou acidity, antagonisté H₂-receptorů, ATC kód: A02BA03.

Famotidin je kompetitivní antagonist histaminových H₂-receptorů, který vede k inhibici sekrece žaludeční kyseliny zprostředkované H₂-receptory. Kromě hladiny žaludeční kyseliny dochází také ke snížení hladiny pepsinu. V menší míře dochází rovněž ke snížení objemu bazální žaludeční šťávy a žaludeční šťávy secernované po stimulaci. Nebyly pozorovány farmakologické účinky na CNS ani na imunologické, kardiovaskulární nebo respirační parametry.

Léčivý přípravek začíná působit během jedné hodiny po perorálním podání a maximální účinnosti dosahuje během 1 až 3 hodin.

Jednotlivé perorální dávky 20 mg a 40 mg účinně inhibovaly bazální noční sekreci žaludeční kyseliny; průměrná sekrece žaludeční kyseliny byla inhibována po dobu 10 hodin o 86 %, respektive 94 %. Stejně dávky podané ráno inhibovaly sekreci žaludeční kyseliny stimulovanou příjmem potravy po dobu 3 až 5 hodin po podání v průměru o 76 %, respektive 84 %. Za 8 až 10 hodin po podání činily hodnoty inhibice 25 %, respektive 30 %, ačkoli u některých dobrovolníků přetrvával účinek jedné dávky 20 mg pouze 6 až 8 hodin. Opakované podávání nevedlo ke kumulaci léčivé látky.

Bazální noční hodnota žaludečního pH byla zvýšena na průměrnou hodnotu 5, respektive 6,4 po večerním podání 20 mg a 40 mg famotidinu. Pokud byl famotidin podán po snídani, hodnota pH byla po 3 a 8 hodinách zvýšena přibližně na 5 jak ve skupině s dávkou 20 mg, tak ve skupině s dávkou 40 mg.

Famotidin měl malý nebo neměl žádný vliv na hladiny gastrinu v séru nalačno ani po jídle. Vyprazdňování žaludku a exokrinní funkce pankreatu nebyly famotidinem ovlivněny, stejně jako nebyl ovlivněn průtok krve játry a portálním řečištěm. Nebyl rovněž pozorován žádný vliv na endokrinní funkce. Hladiny prolaktinu, kortizonu, tyroxinu (T₄) a testosteronu zůstaly během léčby famotidinem nezměněny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika famotidinu je lineární.

Famotidin je po perorálním podání rychle absorbován.

Perorální biologická dostupnost je přibližně 40 %.

Maximálních plazmatických koncentrací je dosaženo za 1 až 3,5 hodiny po podání. Maximální plazmatické koncentrace po podání 20 mg famotidinu jsou přibližně 0,04 až 0,06 µg/ml a po podání 40 mg famotidinu přibližně 0,075 až 0,1 µg/ml. Opakované podávání nevede ke kumulaci léčivé látky. Absorpce famotidinu není ovlivněna současným příjmem potravy.

Famotidin se v mozkomíšním moku nachází pouze v omezené míře. Průměrný poměr koncentrace v mozkomíšním moku ku plazmatické koncentraci byl 0,1 čtyři hodiny po podání 40 mg famotidinu.

Famotidin se vylučuje do mateřského mléka. Šest hodin po perorálním podání bylo dosaženo poměru koncentrace v mléce ku plazmatické koncentraci 1,78. Eliminační poločas v plazmě je 2,6 až 4 hodiny.

Až 30–35 % léčivé látky je metabolizováno v játrech; vzniká sulfoxidový metabolit.

Do 24 hodin po perorálním podání je 25–30 % léčivé látky vyloučeno močí v nezměněné formě; po intravenózním podání je močí v nezměněné formě vyloučeno 65–70 %. Renální clearance je 250–450 ml/min, což svědčí pro tubulární sekreci. Malé množství může být eliminováno ve formě sulfoxidu.

Porucha funkce ledvin

Se zhoršující se funkcí ledvin se snižuje renální i celková clearance famotidinu, aniž by docházelo ke zvýšení extrarenální eliminace. Eliminační poločas po intravenózní injekci jednorázové dávky 20 mg nebo 10 mg famotidinu se prodlužuje na 4,5–9 hodin u pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 60–30 ml/min), na 10–12 hodin u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) a na 18–27 hodin u pacientů s terminálním selháním ledvin nebo anurií. Množství nezměněného famotidinu vyloučeného močí se snižuje na 60 % u pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin. V případě těžké poruchy funkce ledvin činí pouze 25 %.

V závislosti na použité dialyzační metodě (hemofiltrace, pětihodinová hemodialýza nebo kontinuální hemofiltrace) je eliminační poločas po intravenózním podání 20 mg famotidinu u dialyzovaných pacientů 7–14 hodin; po perorálním podání 20 mg famotidinu činí 22,5 hodiny.

Porucha funkce jater

Farmakokinetika famotidinu je u pacientů s poruchou funkce jater nezměněna.

Farmakokinetika u starších pacientů

Farmakokinetické studie u starších pacientů neprokázaly žádné klinicky významné změny související s věkem. Při stanovení dávkování je však třeba vzít v úvahu věkem podmíněné zhoršení funkce ledvin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje týkající se famotidinu neodhalily na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení karcinogenního potenciálu a reprodukční toxicity žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam všech pomocných látek

Jádro tablety:

mikrokrytalická celulóza 101

kukuřičný škrob

sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)

hyprolóza

mikrokrytalická celulóza 102

magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety:
hyprolóza(E 463)
hypromelóza 2910/6 (E 464)
oxid titaničitý (E 171)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Potahované tablety jsou dodávány v PVC/Al blistrech v krabičkách obsahujících 20, 28, 30, 60 nebo 90 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

09/621/23-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28. 7. 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

28. 7. 2026