

NOWOŚĆ

NOWY, SILNIEJSZY, BEZPIECZNIEJSZY H2 BLOKER*



**Nowsza generacja
H2 blokerów*****



Szeroki zakres
wskazań/działania:



Działa szybko:
po 60-90 minutach**

- **zgaga,**
- **niestrawność,**
- **nadkwaśność****



Działa długo:
aż do 12 godzin**



Wygodne dawkowanie,
niezależnie od posiłku,
stosowanie doraźne**

- **Hamuje wydzielanie** kwasu solnego w żołądku**
 - **Doskonale przebadana substancja**, od wielu lat dostępna w Polsce na rynku Rx***
 - **Kompleksowe działanie** zwalcza zgagę i niestrawność**
 - Produkt o **statusie leku**

* Nowy – po raz pierwszy w Polsce famotydyna w dawce 20 mg dostępna jest jako lek OTC – wydawany bez przepisu lekarza. Silniejszy – famotydyna wykazuje 8-krotnie silniejsze działanie hamujące wydzielanie kwasu solnego w żołądku niż ranitydyna (w przeliczeniu wagowym); dawka 20 mg famotydyny odpowiada w przybliżeniu 150 mg ranitydyny***. Bezpieczniejszy – dla produktów zawierających substancję czynną famotydynę nie wykazano ryzyka obecności nitrozoamin (w tym NDMA, czyli N-nitrozodimetyloaminy).

** ChPL FAMOTYDYNA Ranigast 2020.12.22. *** Langtry HD et al. Famotidine. An updated review of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties, and therapeutic use in peptic ulcer disease and other allied diseases. Drugs. 1989; 38(4): 551-90.

PORÓWNANIE PRODUKTÓW NALEŻĄCYCH DO RÓŻNYCH GRUP TERAPEUTYCZNYCH*

Wyroby medyczne



ZOBOJĘTNIACZE

H2 BLOKER

INHIBITOR POMPY PROTONOWEJ

Wskazania:
zgaga, nadkwaśność, ból brzucha

Stosowanie doraźne, niezależnie od pory dnia

- Neutralizują kwas obecny w żołądku
- Nie hamują wydzielania nowych porcji kwasu
- Działają błyskawicznie
- Efekt działania utrzymuje się od 20 minut do 4 godzin po pojedynczej dawce
- Obecność w składzie alginianów wpływa ochronnie na śluzówkę żołądka oraz zmniejsza częstość epizodów refluksu

Wskazania:
zgaga, niestrawność, nadkwaśność

Stosowanie doraźne, niezależnie od pory dnia i posiłków

- Zmniejsza produkcję kwasu solnego w żołądku
- Blokuje receptory H2 w żołądku odpowiedzialne za wyzwalanie procesu produkcji kwasu
- Początek działania po 60-90 minutach
- Utrzymanie działania do 12 godzin
- Mniej interakcji z innymi lekami vs H2 blokery (stosowane wcześniej) i PPI

Wskazania:
objawy refluksu: zgaga i zarzucanie kwaśnej treści

Największa efektywność w długoterminowym leczeniu. Maks. skuteczność: powinien być stosowany 30-45 min przed pierwszym posiłkiem

- Znaczco zmniejsza produkcję kwasu solnego w żołądku i usuwa objawy refluksu
- Blokuje aktywne pompy protonowe
- Pełne działanie kliniczne rozwija się w ciągu kilku dni
- Działanie do 24 godzin
- Stosowany 14 dni pozwala zapobiec wystąpieniu zgagi nawet przez 3 miesiące

* Opracowano na podstawie PLI i CHPL produktów stosowanych w leczeniu objawów refluksu żołądkowo-przełykowego oraz Dettmar et al. Rapid onset of effect of sodium alginate on gastro-oesophageal reflux compared with ranitidine and omeprazole, and relationship between symptoms and reflux episodes. Int J Clin Pract. 2006;60(3):275-283 | Langtry HD et al. Famotidine. An updated review of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties, and therapeutic use in peptic ulcer disease and other allied diseases. Drugs. 1989; 38(4):551-90. Zgodnie z wynikami badania Labenz J, Wilmer C. Efficacy and safety of OTC Omeprazole. MMW Fortschr Med. 2012; 154 Suppl 4:110-4 stosowanie omeprazolu w dawce 20 mg raz na dobę przez 2 tygodnie umożliwia ustąpienie zgagi nawet na 3 miesiące u znaczącego odsetka pacjentów.

Famotydyna Ranigast (Famotidinum). Skład i postać: Każda tabletka powlekana zawiera 20 mg famotydyny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: czerwień koszenilowa (E124). **Wskazania:** Krótkotrwałe objawowe leczenie dolegliwości żołądkowych niezwiązanych z chorobą organiczną przewodu pokarmowego, takich jak: niestrawność, zgaga, nadkwaśność. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorosli. Produkt wskazany jest w doraźnym leczeniu dolegliwości dyspeptycznych u pacjentów dorosłych. W przypadku wystąpienia objawów niestrawności zwykle stosuje się 1 tabletkę 20 mg na dobę. W razie nawrotu dolegliwości można zastosować 1 tabletkę 20 mg 2 razy na dobę. Długość terapii nie powinna być dłuższa niż 40 mg (2 tabletki). Produktu nie należy stosować dłużej niż 2 tygodnie. Jeśli dolegliwości nie ustępują po 2 tygodniach leczenia, należy bezwzględnie zwrócić uwagę na diagnozę. Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Z uwagi na to, że famotydyna jest wydalana głównie przez nerki, należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu, gdyż może okazać się konieczne zmniejszenie dawki o połowę lub wykluczenie leczenia niektórymi dawkami leku do 36-48 godzin. Produkt jest przeciwwskazany u pacjentów z niewydolnością nerek. Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku. Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. Stosowanie u dzieci i młodzieży. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania famotydyny u dzieci. Produktu nie należy stosować u dzieci i młodzieży. Sposób podawania. Podanie doustne. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając niewielką ilością wody. Produkt można przyjmować niezależnie od posiłków. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne leku lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Zaburzenia nerek. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne leku lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Zaburzenia nerek. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Leczenie antagonistami receptora histaminowego H2, w tym m.in. famotydyną, może maskować objawy raka żołądka i opóźnić właściwe rozpoznanie. W przypadku występowania jakichkolwiek niepokojących objawów (np. nagających wymiotów, wymiętów krwistych lub smolistych stolców) należy skontaktować się z lekarzem, aby wykluczyć obecność zmian nowotworowych. Zaleca się także zaniegnięcie choroby lekarza przed przyjęciem produktu Famotydyna Ranigast wśród następujących grup pacjentów: pacjenci w średnim wieku lub w podeszłym wieku z objawami niestrawności, które wystąpiły po raz pierwszy lub w których objawy te uległy zmianie w ostatnim czasie; pacjenci z trudnościami w przełykaniu, przewlekłym bólem brzucha lub niezamierzona utrata masy ciała w połączeniu z objawami niestrawności. Jeśli dolegliwości nie ustępują po 14 dniach leczenia, należy bezwzględnie zwrócić uwagę na diagnozę. Famotydyna wydalana jest głównie przez nerki, co może prowadzić do zwiększenia jej stężenia w surowicy krwi u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Famotydyna nie jest odpowiednia dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek postępujących bez opieki medycznej. Famotydyna jest przeciwwskazana do stosowania u pacjentów z niewydolnością nerek. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu u dzieci nie zostały zbadane. Podczas podawania famotydyny pacjentom w podeszłym wieku w trakcie badań klinicznych nie obserwowano wzrostu częstości występowania lub zmiany rodzaju działań niepożądanych związanych z stosowaniem leku. Nie jest wymagana modyfikacja dawki tylko ze względu na wiek. Ze względu na zawartość czerwień koszenilowej produkt może powodować reakcje alergiczne. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane wymieniono według częstości występowania: bardzo często $\geq 1/100$; często $\geq 1/100$ do $< 1/100$; niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/1000$; bardzo rzadko $\geq 1/10000$ do $< 1/10000$; bardzo rzadko: $\geq 1/10000$. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Bardzo rzadko: pancytopenia, leukopenia, trombocytopenia, agranulocytopenia, neutropenia. Zaburzenia układu immunologicznego. Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości (anafaksja, obrzęk naczyń i oskrzeli), obrzęk naczyń i oskrzeli. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Niezbyt często: anoreksja. Zaburzenia psychiczne. Bardzo rzadko: przemijające zaburzenia psychiczne w tym depresja, stany lękowe, pobudzenie, dezorientacja, splątanie i omamy, spadek libido, bezsenność. Zaburzenia układu nerwowego. Często: ból głowy, zawroty głowy. Niezbyt często: zaburzenia smaku. Bardzo rzadko: drgawki, napady padaczkowe typu grand mal (zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek), parastezje, senność. Zaburzenia serca. Bardzo rzadko: blok przedsionkowo-komorowy po dożylnym podaniu antagonisty receptora H2, wydłużenie odstępu QT (zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek). Zaburzenia układu oddechowego. Klaki pierścieniowej i śródpiersia. Bardzo rzadko: śródmięzsiżowe zapalenie płuc i zmiany śmiertelne. Zaburzenia układu pokarmowego. Często: zaparcia, biegunka, swędząca skórka: suchość w jamie ustnej, nudności i/lub wymioty, uczucie dyskomfortu lub pełności w jamie brzusznej, nadkwaśność. Zaburzenia wrodzone i dróg żółciowych. Bardzo rzadko: zaburzenia aktywności enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby, żółtaczka cholestatyczna. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: wysypka, krostki, pokrzywka. Wypadanie włosów (łysienie). Często: Stevens-Johnsona / toksyczne martwicze odziełwanie się naskórki (razem ze skutkami miejscowymi). Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Bardzo rzadko: bóle stawów, kurcze mięśni. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Bardzo rzadko: impotencja. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Niezbyt często: zmęczenie. Bardzo rzadko: udisk w klatce piersiowej. Obserwowano rzadkie przypadki ginematomii i jednych w kontrolowanych badaniach klinicznych częściej występowania nie było wykazane niż u pacjentów otrzymujących placebo. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dostarczeniu produktu leczniczego do obrotu istnieje możliwość powiadamiania lekarzy o działaniu produktu. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiojczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301; fax: + 48 22 49 21 309; Strona internetowa: <https://smz.uzdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 8/0147 wydane przez MZ. Lek wydawany bez recepty. CHPL: 2020.12.22.

Polprazol MAX (Omeprazolium). Skład i postać: Każda kapsułka zawiera 20 mg omeprazolu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, sód, erytryna (E127). Każda kapsułka zawiera 80,02 mg sacharozy i mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu” oraz erytryny (E127). Kapsułka dojelitowa, twarდა zawierająca tabletkę dojelitową. **Wskazania:** Polprazol Max jest wskazanym do stosowania w leczeniu objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (np. zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądkowej) u pacjentów dorosłych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Dorosli. Zalecane dawkowanie to 20 mg raz na dobę przez 14 dni. W celu uzyskania zagożenia objawów można być konieczne przyjmowanie kapsułek przez 2-3 kolejne dni. U większości pacjentów zgaga ustępuje całkowicie w ciągu 7 dni. Po uzyskaniu całkowitego ustąpienia dolegliwości leczenie należy zakończyć. Pacjenci z niewydolnością nerek. Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Pacjenci z niewydolnością nerek powinni poradzić się lekarza przed rozpoczęciem leczenia produktem Polprazol MAX. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiojczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301; fax: + 48 22 49 21 309; e-mail: nd@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 14483 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udzieli: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowicka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; fax: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. CHPL: 2018.12.28.