

FAMOSAN 20 mg comprimate filmate

famotidină



Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome ca ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Famosan și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Famosan
3. Cum să utilizați Famosan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Famosan
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE FAMOSAN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Famosan, comprimate filmate, este un medicament din grupa numită antagoniști ai receptorilor H₂. Principala sa acțiune este de a reduce cantitatea de acid secretată în stomac.

Este indicat în:

- tratamentul ulcerului gastric și duodenal, refluxului gastro-esofagian și altor stări cu secreție acidă crescută (de exemplu sindrom Zollinger-Ellison);
- prevenția recidivelor simptomelor și eroziunilor sau ulcerărilor asociate cu boala de reflux gastro-esofagian;
- profilaxia sindromului de aspirație în anestezia generală (sindrom Mendelson).

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI FAMOSAN

Nu utilizați Famosan

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la famotidină, la alte antihistaminice H₂, sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului.

Famosan nu este recomandat pentru utilizare la copii datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Aveți grijă deosebită când utilizați Famosan

Înainte de începerea tratamentului cu Famosan, trebuie exclusă prezența unui cancer gastric.

Insuficiența renală

Deoarece famotidina este excretată în principal pe cale renală, este necesară prudență și reducerea corespunzătoare a dozelor dacă aveți insuficiență renală severă (vezi pct. „Cum să utilizați Famosan”).

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Probenecid: administrarea concomitentă de probenecid și famotidină trebuie evitată, deoarece excreția famotidinei poate scădea atunci când se administrează probenecid.

Antiacid: Absorbția digestivă a famotidinei poate fi diminuată de administrarea concomitentă a medicamentelor care contracarează sau neutralizează aciditatea gastrică (antiacid). În acest caz se recomandă ca antiacidele să se administreze cu cel puțin 2 ore înainte de administrarea Famosan comprimate filmate.

Itraconazol, ketoconazol, posaconazol: în cazul administrării concomitente cu famotidina apare riscul diminuării absorbției acestora datorită creșterii pH-ului. De aceea, acestea trebuie administrate cu cel puțin 2 ore mai devreme decât Famosan comprimate filmate.

Dacă se administrează concomitent Famosan comprimate filmate și medicamente a căror absorbție este influențată de aciditatea gastrică, trebuie să se ia în considerare posibilitatea modificării absorbției acestor medicamente.

Atazanavir: în cazul administrării concomitente cu famotidina apare riscul diminuării concentrației plasmatice de atazanavir.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu există suficiente date clinice pentru a evalua posibilitatea apariției unui efect malformativ sau toxic asupra fătului, atunci când famotidina este administrată în timpul sarcinii. De aceea, ca măsură de precauție, este de preferat a nu se utiliza famotidina în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar, după evaluarea raportului beneficiu matern/risic potențial fetal.

Famotidina se excretă în laptele matern. De aceea, decizia de a se continua alăptarea sau de a se întrerupe administrarea de Famosan trebuie să țină cont de importanța medicamentului pentru mamă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date disponibile cu privire la efectul Famosan asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Famosan

Famosan conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI FAMOSAN

Utilizați întotdeauna Famosan exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ulcer duodenal: doza recomandată este de 40 mg famotidină o dată pe zi, seara la culcare, timp de 4-8 săptămâni.

La majoritatea pacienților care urmează această schemă de administrare, vindecarea se produce în decurs de 4 săptămâni. În cazul pacienților la care ulcerul nu s-a vindecat complet după 4 săptămâni de tratament, se recomandă continuarea acestuia pe perioada următoarelor 4 săptămâni.

Profilaxia recidivelor în ulcerul duodenal: doza recomandată este de 20 mg famotidină o dată pe zi, seara la culcare.

Ulcer gastric: doza recomandată este de 40 mg famotidină, seara la culcare timp de 4-8 săptămâni. Durata tratamentului poate fi redusă dacă examenul endoscopic indică o vindecare mai rapidă.

Reflux gastro-esofagian: doza recomandată este de 20 mg famotidină de două ori pe zi (dimineața și seara) timp de 6-12 săptămâni. Majoritatea pacienților prezintă o ameliorare a simptomelor după 2 săptămâni de tratament. Când refluxul gastro-esofagian este asociat cu prezența de eroziuni și ulcerății esofagiene, se recomandă 40 mg famotidină, de două ori pe zi, timp de 6-12 săptămâni.

Profilaxia recidivelor în refluxul gastro-esofagian: doza recomandată este de 20 mg famotidină de două ori pe zi.

Sindromul Zollinger-Ellison: La pacienții care nu au fost tratați anterior cu antisecretori, doza inițială este în mod obișnuit de 20 mg famotidină la 6 ore și apoi doza zilnic trebuie individualizată în funcție de starea clinică a pacientului. La pacienții tratați cu alți antagoniști H₂, Famosan se poate administra în locul acestora, în doză mai mare decât cea recomandată pentru cazurile noi. Dozele trebuie stabilite în funcție de severitatea afecțiunii și doza antagonistului H₂ administrat anterior.

În anestezia generală, pentru a preveni sindromul de aspirație: 40 mg famotidină, seara înainte de operație sau dimineața, în ziua operației.

Insuficiența renală:

Deoarece Famosan este excretat în principal pe cale renală, este necesară precauție la pacienții cu insuficiență renală severă. În cazul în care clearance-ul creatininei scade

sub 30 ml/min, doza trebuie redusă la 20 mg seara la culcare.

Copii:

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea administrării la copii.

Vârșnici:

Nu este necesară ajustarea dozei în funcție de vârstă.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Famosan

Nu există experiență privind supradozajul. Dacă ați luat în mod accidental prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului, farmacistului sau mergeți la cel mai apropiat spital de urgență.

Tratamentul supradozajului: golirea stomacului (lavaj gastric), tratament simptomatic și de susținere, cu monitorizarea clinică a pacientului.

Dacă uitați să utilizați Famosan

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Famosan

Adresați-vă imediat medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Famosan poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 persoane);
- frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane);
- mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane);
- rare (apar la mai puțin de 1 din 1 000 persoane);
- foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10 000 persoane);
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacții adverse rare

Tulburări ale sistemului nervos: durere de cap, amețeli.

Tulburări ale sistemului digestiv: diaree, constipație, balonare, lipsa poftei de mâncare.

Reacții adverse foarte rare

Tulburări hematologice și limfactice: agranulocitoză, scăderea numărului de celule albe din sânge, scăderea numărului tuturor celulelor din sânge, scăderea numărului de trombocite din sânge.

Tulburări ale sistemului nervos: crize epileptice/convulsii (la pacienții cu insuficiență renală), parestezii.

Tulburări ale sistemului imunitar: alergii.

Tulburări psihice: anxietate, confuzie, depresie, halucinații, agitație, scăderea libidoului, insomnie.

Tulburări cardiace: ritm cardiac încetinit sau neregulat (aritmie).

Tulburări respiratorii: bronhospasm, pneumonie interstițială.

Tulburări ale sistemului digestiv: disconfort abdominal, greață, vărsături, uscăciunea gurii.

Tulburări hepatobiliare: îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter colestatic), valori anormale ale enzimelor hepatice.

Afecțiuni cutanate: acnee, căderea părului, angioedem, uscăciunea pielii, necroză toxică epidermică, urticarie, mâncărime pe piele, erupții trecătoare pe piele.

Tulburări musculo-scheletice: articulații dureroase, crampe musculare.

Tulburări ale aparatului genital și sâmburii: la bărbați, a fost raportată mărirea sâmburii, care de obicei dispare după încetarea tratamentului, impotență.

Alte reacții adverse: oboseală, febră ușoară.

Modificări ale testelor de laborator: valori anormale ale enzimelor hepatice.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ FAMOSAN

Nu utilizați Famosan după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

Ce conține Famosan

- Substanța activă este *famotidină*. Fiecare comprimat filmat conține famotidină 20 mg.

- Celelalte componente sunt: *nucleu*: amidon de porumb, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film*: hipromeloză, macrogol 6000, oxid roșu de fer, dioxid de titan, emulsie de dimeticionă.

Cum arată Famosan și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, netede, de culoare roz-brună, cu diametrul de 7 mm.

Este disponibil în cutii cu blistere PVC/Al cu 20 comprimate filmate.

Detinatorul certificatului de înregistrare și fabricantului

PRO.MED.CS Praha a.s., Republica Cehă, Telčská 1, 140 00 Praha 4

Acest prospect a fost aprobat în martie 2015.

FAMOSAN 20 mg таблетки в оболочке

фамотидин

PRO.MED.CS
Praha a.s.

Перед тем, как начать прием данного лекарственного препарата, внимательно и полностью прочитайте информационный листок вкладыш.

- Сохраните данный листок вкладыш. Возможно, позже Вам понадобится его прочитать еще раз.
- Если у Вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Данный препарат был прописан лично Вам. Не передавайте его третьим лицам. Он может повредить другим лицам, даже если они имеют такие же симптомы, как и Вы.
- Если у Вас появятся побочные явления, заявленные в этом проспекте,

обратитесь к Вашему лечащему врачу. Это касается и побочных явлений, которые не заявлены в данном проспекте.

Из этого проспекта Вы узнаете:

1. Что представляет собой препарат Фамосан® и для чего его применяют.
2. Перед приёмом Фамосан®
3. Как правильно принимать Фамосан®
4. Возможные побочные явления
5. Как хранить Фамосан®
6. Дополнительная информация

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРЕПАРАТ ФАМОСАН® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Фамосан®, таблетки в оболочке, является лекарством группы антагонистов H₂-рецепторов. Его главное действие – снижение кислотности желудка.

Он показан в следующих случаях:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, рефлюкс-эзофагит и другие состояния с повышенной кислотностью (например синдром Золлингера-Эллисона);
- обострение язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, профилактика рецидивов;
- предупреждение аспирации желудочного сока при общей анестезии (синдром Мендельсона).

2. ПЕРЕД ПРИЕМОМ ФАМОСАН®

– Если у Вас повышенная чувствительность к фамотидину и другим блокаторам H₂-гистаминовых рецепторов, или другим компонентам препарата.

Фамосан® не рекомендуется давать детям, из-за отсутствия данных относительно эффективности и безопасности.

Будьте предельно внимательны, когда применяете Фамосан®.

Перед началом лечения необходимо исключить наличие злокачественных опухолей желудка и двенадцатиперстной кишки.

Печеночная недостаточность

Так как Фамосан® преимущественно выводится почками, требуется осторожность и соответствующее снижение дозы, в случае, если у Вас наблюдается почечная недостаточность (см. пункт: Как принимать Фамосан®).

Прием других лекарственных средств:

Пожалуйста, предупредите Вашего лечащего врача или фармацевта, если Вы принимаете или принимали любые другие препараты, в том числе и те, которые отпускаются без рецепта.

Пробенидол: одновременный прием пробенидола и фамотидина нужно исключить, так как выделение фамотидина в данном случае может снизиться.

Антициды: при совместном приеме препарата с антацидными средствами, содержащими магний и алюминий, всасывание препарата замедляется, поэтому интервал между введением этих препаратов должен составлять не менее 1–2 часов.

Итраконазол, телоназол, посаконазол: в случае одновременного приема с фамотидином возможен риск снижения абсорбции этих препаратов, за счет роста pH. Рекомендуется принимать данные препараты как минимум за 2 часа до приема Фамосан®.

В случае одновременного приема Фамосан® и других лекарств, абсорбция которых зависит от кислотности, нужно брать во внимание возможность изменения абсорбции этих лекарств.

Атазанавир: в случае одновременного приема с фамотидином появляется риск уменьшения плазматической концентрации атазанавира.

Беременность и кормление грудью

Посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать любое лекарство.

Не существует достаточного количества клинических данных, которые говорят о возможном негативном или токсичном эффекте при приеме фамотидина во время беременности. В связи с этим, как мера предостережения, не рекомендуется принимать фамотидин во время беременности, лишь только в случае необходимости, после выявления возможных рисков для будущего ребенка.

Фамотидин выделяется в материнское молоко. По этому решению о продолжении кормления грудью или прерывании приема Фамосан® должно быть принято с учетом важности данного препарата для матери.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Прием препарата Фамосан® не влияет на способность управления транспортными средствами и механизмами.

Важная информация о некоторых компонентах Фамосан®.

Фамосан® содержит лактозу. Если Ваш лечащий врач предупредил Вас о непереносимости определенных видов сахара, проконсультируйтесь с ним, прежде чем принимать этот препарат.

3. КАК ПРАВИЛЬНО ПРИНИМАТЬ ФАМОСАН®

Всегда принимай Фамосан® так, как Вам назначил врач. Обсудите с врачом или фармацевтом этот вопрос, если Вы в чем-то не уверены.

Язва двенадцатиперстной кишки: рекомендованная доза 40 мг в сутки, вечером перед сном на протяжении 4–8 недель. У основного количества пациентов, которые следуют этой схеме, излечение происходит за 4 недели. В случае не полного излечения, рекомендуется продолжить лечение на протяжении еще 4 недель.

Профилактика рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки: по 20 мг один раз в сутки, вечером перед сном.

Язва желудка: рекомендованная доза 40 мг в сутки, вечером перед сном на протяжении 4–8 недель. Длительность лечения может быть снижена, если показания эндоскопического обследования говорят о выздоровлении.

При рефлюкс-эзофагите начальная доза – 20 мг 2 раза/сут до 6 нед (при необходимости – 20–40 мг 2 раза в сутки до 12 нед). Большинство пациентов показывают улучшение симптомов после 2 недель лечения. Если рефлюкс-эзофагит ассоциируется с эрозиями или язвенными состояниями пищевода, рекомендована доза 40 мг фамотидина, два раза в день, на протяжении 6–12 недель.

Профилактика рецидивов рефлюкс-эзофагита: по 20 мг один раз в сутки, вечером перед сном.

При синдроме Золлингера-Эллисона пациентам, которых не лечили ранее антисекреторными препаратами, обычно назначается начальная доза 20 мг каждые 6 часов, далее доза корректируется в зависимости от состояния пациента. Пациентам, которым были назначены другие H₂-антагонисты, могут принимать Фамосан® вместо них, в большей дозе, чем рекомендованная. Доза устанавливается в зависимости от степени тяжести заболевания и дозы H₂-антагониста принимаемого ранее.

Для предупреждения аспирации желудочного содержимого – 40 мг накануне операции или утром в день операции за 2 ч перед операцией.

Печеночная недостаточность: так как Фамосан® выделяется преимущественно

почками, надо быть предельно осторожными с пациентами, страдающими острой почечной недостаточностью. В случае снижения клиренса креатинина до 30 мл/мин., следует снизить дозу до 20 мг вечером, перед сном.

Дети:

Не установлен профиль безопасности и эффективности.

Пожилые:

Не требуется коррекция дозировки, в зависимости от возраста.

Если вы приняли Фамосан® в более высокой дозировке

В настоящее время не имеется данных относительно симптомов передозировки. Если Вы случайно выпили больше таблеток, обратитесь к врачу, фармацевту или обратитесь в ближайшую больницу.

Лечение

В случае передозировки рекомендуется промывание желудка, симптоматическая или поддерживающая терапия.

Если Вы забыли выпить Фамосан®

Если Вы забыли принять Фамосан®, сделайте это, как только вспомнили. Если это совпало со временем приема следующей дозы, примите только эту дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать.

Если Вы перестали принимать Фамосан®

Сразу обратитесь к врачу. Если у Вас есть любые дополнительные вопросы, относительно данного препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и все лекарства, Фамосан® может дать побочные реакции.

Побочные эффекты классифицируются в соответствии с конвенцией MedDRA:

Очень часто (≥ 1/10)

Часто (≥ 1/100 и < 1/10)

Иногда (≥ 1/1 000 и < 1/100)

Редко (≥ 1/10 000 и < 1/1 000)

Очень редко (< 1/10 000)

Редкие побочные явления:

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Со стороны пищеварительной системы: запор, диарея, метеоризм, отсуствие аппетита.

Очень редкие побочные явления:

Нарушения со стороны лимфатической системы и крови: агранулоцитоз, снижение лейкоцитов в крови, снижение общего количества клеток крови, снижение тромбоцитов в крови.

Нарушения со стороны нервной системы: эпилептический кризис/конвульсии (у пациентов с почечной недостаточностью), парестезия.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергия.

Нарушения психики: тревога, депрессия, дезориентация, спутанность сознания и галлюцинации, бессонница, снижение либидо, импотенция.

Нарушения со стороны сердца: замедленный или нерегулярный ритм сердца (аритмия).

Нарушения со стороны органов дыхания: интерстициальная пневмония, бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту; тошнота и/или рвота, боли в животе.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: жёлтоватость кожи или глазного яблока (холестатическая желтуха), аномальные ферменты печени.

Аллергические реакции: акне, алопеция, ангиодем, сухость кожи, токсический эпидермальный некролиз, сыпь, зуд, крапивница.

Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, мышечные судороги.

Нарушения со стороны репродуктивных органов: гинекомастия, которая проходит после прекращения лечения, импотенция.

Другие побочные явления: усталость, легкое повышение температуры.

Изменения в показателях лабораторных тестов: аномальные ферменты печени.

Отчетность о побочных реакциях

Если вами замечены любые побочные реакции, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту. Это включает и любые другие реакции, не включенные в данный проспект. Так же Вы можете проинформировать о побочных реакциях напрямую, посредством национальной системы информирования, детали которой опубликованы на сайте Агентства по Лекарствам и Медицинскому оборудованию, по следующему адресу: www.amed.md.

5. КАК ХРАНИТЬ ФАМОСАН®

Не используйте Фамосан® по истечению срока годности, указанного на упаковке. Срок хранения подразумевает последний день указанного месяца.

Хранить при температуре до 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Лекарства не стоит выбрасывать. Спросите у фармацевта как правильно утилизировать лекарства, которые Вам больше не нужны. Это поможет охране окружающей среды.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Фамосан®

– Активная субстанция *фамотидин*. Каждая таблетка в оболочке содержит 20 мг фамотидина.

– Вспомогательные вещества: *ядро*: крахмал кукурузный, лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, *оболочка*: гипрометеллоза, макрогол, диоксид железа желтый, титана диоксид, эмulsion диметикона.

Как выглядит Фамосан® и упаковка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг: овальные, удлиненные, коричнево-розового цвета, с гладкой поверхностью, диаметром 7 мм.

По 20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере PVC/AL.

Держатель свидетельства регистрации и производитель

PROMED.CS Praha a.s., Republica Cehá, Tešská 1, 140 00 Praha 4

Этот проспект отредактирован в марте 2015.