

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20030379
Разрешение №	07-11-2023
BG/MA/MP	- 63892
Одобрение №	

Листовка: Информация за пациента
ФАМОТИДИН АЛКАЛОИД® 40 mg филмирани таблетки
FAMOTIDINE ALKALOID® 40 mg film-coated tablets

(фамотидин/famotidine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Фамотидин Алкалоид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фамотидин Алкалоид
3. Как да приемате Фамотидин Алкалоид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фамотидин Алкалоид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фамотидин Алкалоид и за какво се използва

Фамотидин Алкалоид (фамотидин) принадлежи към група лекарства, наречени H₂-блокери, които действат чрез намаляване на количеството киселина, произвеждана в стомаха и по този начин способстват за подобряване на състоянието.

Вашият лекар Ви е предписал Фамотидин Алкалоид, за да въздейства върху киселинното състояние на стомаха Ви. Количеството киселина във Вашия стомах може да доведе до:

- развитие на язва на стомаха или на дванадесетопръстника (горния участък от тънкото черво, започващ след стомаха);
- гастро-езофагеален рефлукс – състояние, предизвикано от връщането на стомашен сок и храна обратно от стомаха (рефлукс) в хранопровода (езофагус).

Вашият лекар може да Ви е предписал Фамотидин Алкалоид, за да лекува едно рядко срещано заболяване, наречено синдром на Золингер-Елисон (Zollinger-Ellison), при което в стомаха се произвежда прекомерно количество киселина.

Фамотидин спомага за намаляване на количеството произведена в стомаха киселина, способства за заздравяване на язвите и облекчава симптомите. Фамотидин се използва и за намаляване на вероятността от повторна поява на язва на дванадесетопръстника и на симптомите на гастро-езофагеалния рефлукс.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Фамотидин Алкалоид

Не приемайте Фамотидин Алкалоид

- ако сте алергични към фамотидин или към някое от помощните вещества на това лекарство.



(изброени в точка 6).

- ако сте алергични към други лекарства от тази група, като ранитидин, циметидин

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Фамотидин Алкалоид:

- ако чувствате болка при преглъщането или имате чувство на заседнала храна в гърлото.
- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако имате други стомашни проблеми (напр. тумори);
- ако имате проблеми с имунната система.

Вашият лекар може да реши, че имате нужда от допълнителни изследвания.

Вашият лекар ще Ви каже да не прекратявате внезапно лечението, ако язвата Ви е съществувала от дълго време и след лечението симптомите са отзвучали. При продължително лечение с високи дози лекарят ще Ви назначи изследване на кръвната картина и на чернодробната функция.

Деца

Ефикасността и безопасността на фамотидин при деца не са установени.

Други лекарства и Фамотидин Алкалоид

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

- Необходимо е внимание, ако заедно с фамотидин приемате атазанавир поради предизвикване на намалена концентрация на атазанавир, което може да доведе до загуба на терапевтичен ефект и развитие на резистентност.
- Кетоконазол и итраконазол (използвани за лечение на инфекции причинени от гъбички) и пробенецид (използван за лечение на подагра) могат да засегнат или да бъдат засегнати от лечението с Фамотидин Алкалоид. Поради това, лекарят трябва да бъде уведомен относно употребата на това съпътстващо лекарство. При необходимост от прием на кетоконазол, разликата между двата приема трябва да бъде най-малко 2 часа.
- Позаконазол перорална суспензия (лекарство за пиене, използвано за предотвратяване и лечение на някои гъбични инфекции). Фамотидин Алкалоид може да намали ефекта на позаконазол.
- Ако приемате антиациди (използвани за намаляване на киселините в стомаха), би трябвало да изчакате 1-2 часа след приема на Фамотидин Алкалоид, а ако приемате сукралфат (използван при лечение на язва), би трябвало да изчакате 2 часа преди или след приема на Фамотидин Алкалоид.
- Дазатиниб, ерлотиниб, гефитиниб, пазопаниб (лекарства, използвани за лечение на рак). Фамотидин Алкалоид може да намали ефекта на тези лекарства.

Фамотидин Алкалоид с храна, напитки и алкохол

Промяна в стила на живот в посока към намаляване на стреса, преустановяване на тютюнопушенето, ограничаване приема на алкохол и промени в диетата (напр. избягване на кофеин и някои подправки) може да усили ефективността на това лекарство.

При едновременна употреба с алкохол фамотидин не променя концентрациите на алкохола в кръвта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Фамотидин не се препоръчва за употреба при бременност. Фамотидин преминава в майчиното мляко. Не се препоръчва лечение с този продукт при кърмене.

Шофиране и работа с машини

При някои пациенти са наблюдавани нежелани лекарствени реакции, като замаяване и главоболие по време на прием на фамотидин. Не шофирайте или работете с машини докато не се уверите как Ви действа лекарството и дали имате някои от тези симптоми (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции).

Фамотидин Алкалоид съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Фамотидин Алкалоид

Винаги приемайте Фамотидин Алкалоид точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Фамотидин Алкалоид се приема през устата, обикновено вечер преди лягане.

За лечение на язва на дванадесетопръстника:

Препоръчителната доза е една таблетка (40 mg) , взета с малко вода , вечер преди лягане, в продължение на 4 до 8 седмици.

За лечение на доброкачествена активна стомашна язва: една таблетка (40 mg) вечер преди лягане в продължение на 4 до 8 седмици.

За намаляване на вероятността от повторна поява на язва на дванадесетопръстника:

Препоръчваната доза е половин таблетка (20 mg) вечер преди лягане, за да се предотврати повторна поява на язва.

За лечение на състояния при които стомаха произвежда прекомерно количество киселина- синдрома на Zollinger-Ellison (Zollinger-Ellison):

Вашият лекар може да Ви препоръча да вземате по половин таблетка (20 mg) на всеки шест часа (80 mg дневно). Някои пациенти се нуждаят от по-високи дози за овладяване на състоянието. Вашият лекар ще прецени необходимостта от по-висока доза.

За лечение на гастро-езофагеален рефлукс, състояние, предизвикано от връщането на стомашен сок и храна обратно от стомаха (рефлукс) в хранопровода (езофагус):

За лечение на гастро-езофагеален рефлукс: половин таблетка (20 mg) сутрин и половин таблетка (20 mg) вечер преди лягане, в продължение на 6-12 седмици.

За лечение на тежки симптоми (свързан с наличие на ерозии или улцерации по хранопровода): една таблетка (40 mg) сутрин и една таблетка (40 mg) вечер преди лягане, в продължение на 6 до 12 седмици.

За намаляване на вероятността от повторна поява на симптоми: половин таблетка (20 mg) сутрин и половин таблетка (20 mg) вечер преди лягане.

Употреба при деца

Фамотидин Алкалоид не бива да се предписва на деца.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фамотидин Алкалоид

Ако случайно сте приели наведнъж твърде много таблетки или ако дете е погълнало таблетки, веднага се свържете с Вашият лекар.



Ако сте пропуснали да приемете Фамотидине Алкалоид

Ако пропуснете доза, вземете я веднага щом установите пропуска. Ако е наближило времето за следващия прием, пропуснете забравената доза и продължете по предписания режим. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие, световъртеж, запек, диария;

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- гадене, повръщане, сухост в устата, променен вкус, дискомфорт в областта на корема или образуване на газове, загуба на апетит, чувство на умора, обрив, сърбеж, уртикария.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Влияние на броя на кръвните клетки и чернодробните ензими, жълтеница, хепатит, реакции на свръхчувствителност като оток, гърчове на мускулатурата на дихателните пътища (бронхоспазм), алергичен шок, ставни болки, мускулни гърчове, косопад, гърчове (които може да имитират епилептични гърчове), умора, сънливост, сетивни нарушения, възпаление на белите дробове, чувство на стягане в гърдите, обратими психични нарушения като депресия, възбуда, безпокойство, дезориентация, обърканост и халюцинации, безсъние, тежки кожни проблеми, понижено полово желание, импотентност. AV-блок с интравенозно приложени H₂- рецепторни антагонисти, удължен QT интервал, особено при пациенти с нарушена бъбречна функция.

Нежелани лекарствени реакции, за които не е установено със сигурност че се дължат на фамотидин: В редки случаи е наблюдавано увеличаване на гърдите при мъже.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Фамотидин Алкалоид

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фамотидин Алкалоид

- Активното вещество е фамотидин;

Всяка филмирана таблетка съдържа 40 mg фамотидин.

- Другите съставки са: царевично нишесте; магнезиев стеарат; лактоза монохидрат; целулоза, микрокристална; силициев диоксид, колоиден безводен; хипромелоза; макрогол 4000; титанов диоксид Е 171; железен оксид червен Е 172.

Как изглежда Фамотидин Алкалоид и какво съдържа опаковката

Таблетките се кръгли, двойно изпъкнали, розово- червени филмирани таблетки с разделителна черта от едната страна.

Таблетките са пакетирани в блистери от алуминиево и PVC-фолио. Кутии, съдържащи 10 филмирани таблетки и листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

“Алкалоид” ЕООД

бул. “Никола Й. Вапцаров” № 51-А, ет. 4,

гр. София 1407, България

тел. +359 2 80 81 081

имейл: office@alkaloid.bg

Производител

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4,

1231 Ljubljana - Črnuče

Р. Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката

08/2023

