

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20030378
Разрешение №	07-11-2023
ЗГ/МА/МР	63853

Листовка: Информация за пациента
ФАМОТИДИН АЛКАЛОИД® 20 mg филмирани таблетки
FAMOTIDINE ALKALOID® 20 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.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждате от допълнителна информация, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

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 съдържа фамотидин- най- силният H₂ рецепторен блокер, който потиска повишената киселинна секреция на стомашните жлези.

Фамотидин Алкалоид се използва за облекчаване на симптомите от киселиният рефлукс (връщане на стомашен сок в хранопровода) като: парене, киселини и болка зад гръдната кост.

Парене, киселини и болка зад гръдната кост, могат да се появят след хранене или в легнало положение, както и след тежка физическа работа. Симптомите могат да се контролират чрез краткосрочно лечение с лекарство без лекарско предписание. Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фамотидин Алкалоид

Не приемайте Фамотидин Алкалоид

- ако сте алергични към фамотидин или към някое от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към други лекарства от тази група, като ранитидин, циметидин,
- при деца под 12 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете в Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Фамотидин Алкалоид

- ако чувствате болка при преглъщането или имате чувство на заседнала храна в гърлото.



- за всички здравни проблеми, които имате или сте имали, за съществуването на алергии, или свърхчувствителност към други антиациди.
 - ако имате или наскоро сте имали следните симптоми: нежелана загуба на тегло, повтарящо се повръщане или повръщане на кръв, или черни изпражнения.
 - Вашият лекар ще Ви назначи допълнителни изследвания, за да се постави диагноза или изключи злокачествено заболяване.
 - Ако имате или сте имали проблеми с черния дроб или бъбреците.
- Ако приемате НСПВС. 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.

За възрастни хора които не са имали минали стомашни заболявания се препоръчва посещение при лекар преди употребата на това лекарство.

Деца

Не се препоръчва употребата на Фамотидин Алкалоид при деца под 12 години поради липса на достатъчно данни за ефективност и безопасност.

Други лекарства и Фамотидин Алкалоид

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или 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.
- Кетоназол 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 кетоназол, 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.
- Дазатиниб, ерлотиниб, gefитиниб, пазопаниб (лекарства, използвани за лечение на рак). Фамотидин Алкалоид може да намали ефекта на тези лекарства.
- 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.

Фамотидин Алкалоид с храни, 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.

За да предотвратите паренето и другите симптоми на повишена киселинност, ако искате трябва да ги приемате един час преди прием на храна и напитки.

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 употреба на това лекарство.
Фамотидин не се прилага при бременност освен ако не е определено от лекуващия лекар.
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 това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Препоръчителната доза е една таблетка (20 mg) два пъти дневно, сутрин и вечер преди сън, в продължение на две седмици.

Употреба при деца

Деца на възраст от 12 до 18 години

По една таблетка (20 mg) дневно.

Деца на възраст под 12 години

Фамотидин Алкалоид не се прилага при деца на възраст под 12 години поради липса на данни за ефективност и безопасност.

Употреба при пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст не се изисква промяна в дозировката.

Таблетките Фамотидин Алкалоид трябва да се поглъщат с достатъчно количество вода.
Ако симптомите не са преминали след приема на Фамотидин Алкалоид в продължение на две седмици, свържете се с Вашия лекар, тъй като симптомите Ви могат да имат друга причина.

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 детето е погълнало таблетки, веднага се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Фамотидин Алкалоид

Ако пропуснете доза, вземете я веднага щом установите пропуската. 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, моля



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 (бронхоспазъм), 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, безспокойство, 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:

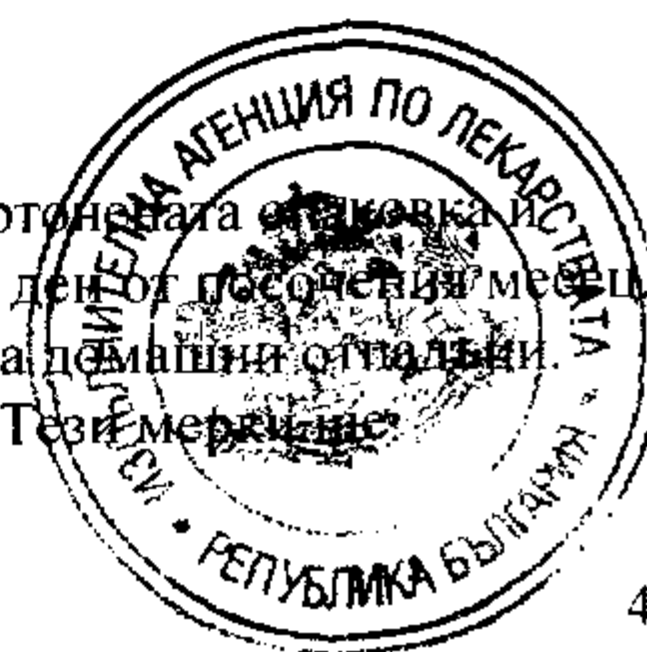
Изпълнителна Агенция по Лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

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 картонната опаковка и върху блистера след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки не



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 20 mg фамотидин.

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

Как изглежда Фамотидин Алкалоид и какво съдържа опаковката

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

Таблетките са пакетирани в блистери от алуминиево и PVC-фолио. Кутии, съдържащи 20 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

e-mail: 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

