

Листовка: информация за пациента

ФАМОТИДИН СОФАРМА 40 mg филмирани таблетки
FAMOTIDINE SOPHARMA 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 някакви 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 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 Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фамотидин Софарма
3. Как да приемате Фамотидин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фамотидин Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20180322
Разрешение №	63800 31-10-2023
BG/MA/MP	/
Информация №	/

1. Какво представлява Фамотидин Софарма и за какво се използва

Фамотидин принадлежи към група лекарства, наречени хистаминови H₂-блокери, които намаляват количеството на киселина и пепсин, образувани в стомаха.

Употребява се за:

- лечение на язви на началната част на тънкото черво, свързана към стомаха (язви на дванадесетопръстника);
- лечение на доброкачествена активна стомашна язва;
- лечение на гастроэзофагеален рефлукс (връщане на стомашно съдържимо в хранопровода);
- лечение на други заболявания, свързани със свръхпродукция на стомашна киселина (напр. синдром на Цьолингер-Елисон);
- профилактика на попадането на стомашно съдържимо в белия дроб (синдром на Менделсон) в случай на операция под обща упойка;
- профилактика на рецидиви на язви на дванадесетопръстника и стомаха;
- профилактика на възможни възпаления и разязвявания на хранопровода, свързани с връщането на стомашно съдържимо в него.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Фамотидин Софарма

Не приемайте Фамотидин Софарма,

- ако сте алергични към фамотидин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- в детска възраст;
- по време на бременност и кърмене.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Фамотидин Софарма



- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако имате увредена чернодробна функция.

Преди да започне лечението трябва да бъде изключено злокачествено заболяване на стомаха. Тъй като са съобщени случаи на кръстосана чувствителност в групата на различните антиацидни средства, пациентите с анамнеза за свръхчувствителност към други антиациди могат да приемат фамотидин под медицински контрол.

Други лекарства и Фамотидин Софарма

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

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате следните лекарства:

- калциев карбонат, когато се използва като лекарство за контролиране на високи нива на фосфати в кръвта (хиперфосфатемия) при пациенти на диализно лечение;
- поради понижаване на стомашната киселинност абсорбцията на лекарствата, приемани едновременно с фамотидин може да бъде намалена, напр. на кетоназол; ако също така употребявате антиацид, той трябва да се приема 2 часа след приема на фамотидин.

Фамотидин Софарма може да намали ефекта на позаконазол перорална суспензия (лекарство за пиене, използвано за предотвратяване и лечение на някои гъбични инфекции).

Фамотидин Софарма може да намали ефекта на дазатиниб, ерлотиниб, гефитиниб, пазопаниб (лекарства, използвани за лечение на рак).

Фамотидин не повлиява обмяната на други лекарства в черния дроб.

Фамотидин Софарма с храна, напитки и алкохол

Приемът на храна и течности не повлиява абсорбцията на Фамотидин Софарма.

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.

Бременност

По време на бременност приложението на Фамотидин Софарма е противопоказано.

Кърмене

Следи от продукта се откриват в млякото на кърмещи жени. Поради възможен риск за кърмачето, кърменето трябва да се преустанови.

Шофиране и работа с машини

Фамотидин Софарма не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Фамотидин Софарма съдържа лактоза.

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

3. Как да прилагате Фамотидин Софарма

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лекарството се приема през устата.

Препоръчителните дози са:

Възрастни:

- *За лечение на язва на дванадесетопръстника* - 40 mg вечер преди лягане или по 20 mg два пъти дневно (сутрин и вечер) в продължение на 4-8 седмици.



- *За лечение на доброкачествена стомашна язва* - 40 mg вечер преди лягане в продължение на 4-8 седмици.
- *За лечение на гастроезофагеален рефлукс* - по 20 mg два пъти дневно (сутрин и вечер) в продължение на 6-12 седмици; при възпаления на хранопровода – по 20-40 mg два пъти дневно в продължение на 12 седмици.
- *За профилактика на рецидиви на язви на дванадесетопръстника и на стомаха* – 20 mg вечер преди лягане.
- *За профилактика на рецидиви на симптомите, свързани с гастроезофагеален рефлукс и разявявания на хранопровода, които той може да причини*, се препоръчва доза от 20 mg два пъти дневно.
- *За лечение на синдром на Цьолингер-Елисон* - началната доза е по 20 mg на всеки 6 часа, по преценка на лекаря тя може да бъде индивидуализирана.
- *При предстояща операция под обща упойка* – 40 mg вечерта преди операцията или сутринта в деня на операцията.

При необходимост от доза, по-малка от 40 mg, да се използва лекарственият продукт с по-ниска концентрация – 20 mg.

При пациенти с бъбречно увреждане

При креатининов клирънс под 30 ml/min се прилага дневна доза от 20 mg или интервалът между приемите се увеличава до 36-48 часа.

Пациенти в старческа възраст

Не се налага корекция в дозата.

Употреба при деца и юноши

При деца продуктът не се прилага поради липсата на данни за ефективност и безопасност.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фамотидин Софарма

Обърнете се незабавно към лекуващия си лекар или най-близката болница. Вземете тази листовка със себе си. Симптомите при предозиране са подобни на нежеланите лекарствени реакции, свързани с обичайната употреба на продукта. Лечението се състои в стомашна промивка, симптоматични мерки и наблюдение на пациента.

Ако сте пропуснали да приложите Фамотидин Софарма

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако забележите някоя от следните, макар и много редки *сериозни* нежелани реакции, спрете приема на Фамотидин Софарма и се свържете веднага с лекар:

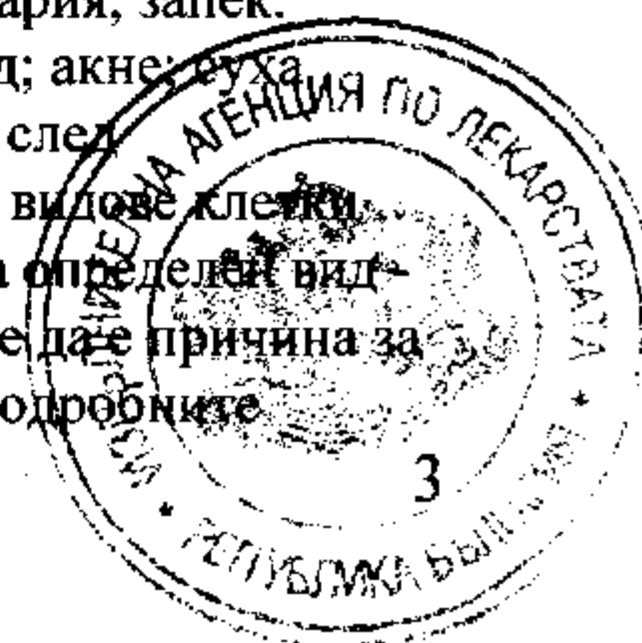
- тежка алергична реакция - затруднено дишане, подуване на лицето или гърлото;
- образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи - това може да бъде токсична епидермална некролиза.

Други нежелани лекарствени реакции, групирани по честота

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти): прекомерно количество газове в червата.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти): замаяване; главоболие; диария, запек.

Много редки (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти): косопад; акне; суха кожа, сърбеж, уртикария; увеличаване на гърдите при мъже, което е обратимо след приключване на лечението; нарушения на кръвта, като намален брой на всички видове клетки (панцитопения), на белите кръвни клетки (на всички видове - левкопения или на определен вид - агранулоцитоза), на тромбоцитите (измененията в броя на кръвните клетки може да е причина за слабост, чести инфекции, поява на синини); отклонения в стойностите на чернодробните



ензими; жълтеница вследствие на жлъчен застой; импотентност; депресия, възбуда, обърканост, халюцинации; ритъмни сърдечни нарушения – неравномерен или бавен пулс, нарушения в проводимостта на сърдечния мускул (AV блок); сухота в устата, гадене, повръщане, дискомфорт в областта на стомаха; болки в ставите, мускулни крампи, слабо повишение на температурата, прогресивно отслабване, чувство на умора.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 Софарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фамотидин Софарма

Активното вещество е фамотидин 40 mg.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, талк, магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат (тип А), хидроксипропилметилцелулоза, безводен силициев диоксид; филмово покритие (Opadry white 85F18422) - поливинилов алкохол, макрогол 3350, титанов диоксид (E171), талк.

Как изглежда Фамотидин Софарма и какво съдържа опаковката

Бели, кръгли, двойно изпъкнали, филмирани таблетки по 10 броя в блистер от прозрачно, безцветно PVC/алуминиево фолио в картонени кутии по 2 или 3 блистера в опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16

1220 София, България

Производител:

СОФАРМА АД

Индустриална зона



2800 Сандански, България

Дата на последно преразглеждане на листовката
Август 2023

