

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Famotidin-BP 20 mg comprimate

Famotidin-BP 40 mg comprimate

Famotidinum

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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

- Ce este Famotidin-BP și pentru ce se utilizează.
- Ce trebuie să știți înainte să utilizați Famotidin-BP.
- Cum să utilizați Famotidin-BP.
- Reacții adverse posibile.
- Cum se păstrează Famotidin-BP.
- Conținutul ambalajului și alte informații.

- Ce este Famotidin-BP și pentru ce se utilizează**

Famotidin-BP este un medicament din grupa numită antagoniști ai receptorilor H2.

Principala sa acțiune este de a reduce cantitatea de acid secretată în stomac.

Acest medicament este un medicament destinat adulților și vârstnicilor.

- Acest medicament este utilizat în:
- tratamentul ulcerului gastro-duodenal activ;
 - esofagitei de reflux;
 - sindrom Zollinger-Ellison;
 - proflaxia recidivării ulcerului duodenal.

- Ce trebuie să știți înainte să utilizați Famotidin-BP**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la famotidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumărate la pct. 6);
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Famotidin-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți reacții de hipersensibilitate încrucișată între diferite blocante ale receptorilor H2. Se impune prudență dacă aveți antecedente ale acestor manifestări de hipersensibilitate la alte medicamente din această clasă;
- dacă aveți cancer gastric. În cazul în care aveți ulcer gastric se recomandă verificarea benignității leziunii înaintea începerii tratamentului, eventual și pe parcursul acestuia. Ameliorarea simptomatologiei după tratamentul cu famotidină nu exclude caracterul malign al afecțiunii;
- dacă aveți insuficiență renală. Deoarece famotidina este excretată în principal pe cale renală, este necesară prudență și reducerea dozelor la pacienții cu insuficiență renală și clearance-ul creatininei sub 30 ml/minut.
- Famotidin-BP nu este recomandat pentru utilizarea la copii, datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Famotidin-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Înainte să luați Famotidin-BP, menționați medicului dacă sunteți în tratament cu unul din medicamentele de mai jos:

- probenecid, deoarece administrarea concomitentă de probenecid și famotidină trebuie evitată;
- antiacide, deoarece absorbția digestivă a famotidinei poate fi diminuată de administrarea concomitentă a medicamentelor care neutralizează aciditatea gastrică (antiacide). În acest caz, se recomandă ca antiacidele să se administreze cu cel puțin 2 ore după administrarea comprimatelor Famotidin-BP;
- itraconazol, ketoconazol, posaconazol, deoarece la administrarea concomitentă de famotidină apare riscul diminuării absorbției acestora datorită creșterii pH-ului. De aceea, acestea trebuie administrate cu cel puțin 2 ore mai devreme decât comprimatele Famotidin-BP;
- dacă se administrează concomitent Famotidin-BP și medicamente a căror absorbție este influențată de aciditatea gastrică, trebuie să se ia în considerare posibilitatea modificării absorbției acestor medicamente;
- atazanavir, deoarece la administrarea concomitentă de famotidină apare riscul diminuării concentrației plasmatice de atazanavir.

Famotidin-BP împreună cu alimente și băuturi

Nu există restricții legate de administrarea împreună cu alimente și băuturi.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Famotidina traversează bariera feto-placentară. Deoarece nu există studii controlate efectuate la gravide, este contraindicată administrarea medicamentului în cursul sarcinii.

Famotidina se excretă în laptele matern, de aceea administrarea în cursul alăptării este contraindicată, motiv pentru care se vor lua în considerare fie întreruperea alăptării, fie întreruperea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Famotidina nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, dar în timpul tratamentului cu famotidină există posibilitatea apariției amețelii și oboselii. Dacă aceste simptome apar atunci conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor este interzisă.

Informații importante privind unele componente ale Famotidin-BP
Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

- Cum să utilizați Famotidin-BP**

Utilizați întotdeauna Famotidin-BP exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele se administrează oral cu puțină apă.

Adulți

Ulcer gastro-duodenal *activ*

Doza recomandată este de 40 mg famotidină, administrată oral, în priză unică, seara la culcare sau 20 mg famotidină de 2 ori pe zi, dimineața și seara, timp de 4-8 săptămâni.

Proflaxia recidivelor în ulcerul duodenal
Doza recomandată este de 20 mg famotidină administrată oral, seara la culcare.

Esofagită de reflux

Doza uzuală este de 20 mg famotidină oral, de două ori pe zi, dimineața și seara, timp de 4-8 săptămâni. În esofagite de grad III-IV, doza poate fi crescută la 40 mg famotidină de două ori pe zi.

Sindrom Zollinger-Ellison

Doza inițială recomandată este de 20 mg famotidină administrată oral, la intervale de 6 ore. Doza de întreținere și durata tratamentului se stabilesc în funcție de răspunsul terapeutic.

Insuficiență renală:

Dacă aveți insuficiență renală severă (clearance al creatininei <30 ml/ml-min), doza recomandată este de 20 mg famotidină administrată oral, seara la culcare.

Insuficiență hepatică:

Vârstnici:

Nu este necesară ajustarea dozei în funcție de vârstă.

Utilizarea la copii

Nu este recomandat pentru utilizarea la copii și adolescenți, datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Dacă utilizați mai mult Famotidin-BP decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați întotdeauna cu dumneavoastră cutia medicamentului, astfel ca personalul specializat să știe ce ați luat.

Supradoza cu famotidină (doze de până la 800 mg pe zi) nu a determinat reacții adverse semnificative.

Dacă uitați să utilizați Famotidin-BP

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 Famotidin-BP

Nu întrerupeți tratamentul Famotidin-BP, care este de obicei, de lungă durată. Luați aceste comprimate, întreaga perioadă a tratamentului stabilită de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Famotidin-BP poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvenței de apariție folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 pacient din 10.

Frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți.

Mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți.

Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți.

Foarte rare: care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți.

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse care pot să apară în timpul tratamentului cu Famotidin-BP:

Mai puțin frecvente: tulburări de gust, lipsa poftei de mâncare, oboseală, letargie (oboseală).

Rare: durere de cap, amețeală, greață, vărsături, disconfort abdominal/distensie abdominală, senzație de gură uscată, diaree, constipație, balonare, urticarie, mâncărima pielii, erupții tranzitorii pe piele, anorexie, oboseală.

Foarte rare: valori anormale ale enzimelor ficatului, aritmie (tulburarea ritmului inimii), bloc atrioventricular (tulburări de conducție în Jesutul inimii), modificări ale numărului de elemente figurate din sânge (agranulocitoză, leucopenie, pancitopenie, trombocitopenie, neutropenie), crize epileptice/convulsii (la pacienții cu insuficiență renală), furnicăături, pneumonie interstițială, căderea părului, uscăciunea pielii, o afecțiune gravă a pielii precum necroliză epidermică toxică, durere la nivelul articulațiilor, crampe ale mușchilor, senzație de apăsare în piept, edem angio-neurotic (reacție alergică gravă), bronhospasm (îngustarea temporară a bronhiilor care reduce debitul de aer care le traversează provocând o șuierătură la expirație sau tuse), icter colestatic (manifestat prin îngălbenirea pielii), dezvoltarea excesivă a glandei mamare la bărbat reversibilă după încetarea tratamentului, impotență (imposibilitatea persistentă de a menține o erecție), depresie, halucinații, agitație, anxietate, confuzie, scăderea libidoului (interes scăzut pentru activitatea sexuală), insomnie. 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 posibile 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 web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigelenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Famotidin-BP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie/blister.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrubiți farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Informații suplimentare

Ce conține Famotidin-BP

- Substanța activă este famotidină.

Fiecare comprimat Famotidin-BP 20 mg conține famotidină 20 mg.

Fiecare comprimat Famotidin-BP 40 mg conține famotidină 40 mg.

- Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, Ludipress® (lactoză, polividonă, crosповidonă).

Cum arată Famotidin-BP și conținutul ambalajului

Famotidin-BP se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, de formă pătrată, suprafața superioară și inferioară plată, muchii teșite, cu o linie de divizare pe una din fețe și încrustație „BP”, suprafața laterală cu margini rotunjite.

Medicamentul este disponibil în cutie cu 1 sau 3 blistere mate din Al/PVC a câte 20 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, mun. Chișinău,

Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, mun. Chișinău,

Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDMD) nomenclator.amed.md