

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

FAMOTIDINE SOPHARMA 20 mg comprimate filmate

Famotidină (famotidinum)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- 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:

1. Ce este Famotidine Sopharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Famotidine Sopharma
3. Cum să utilizați Famotidine Sopharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Famotidine Sopharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE FAMOTIDINE SOPHARMA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Famotidine Sopharma conține famotidină - cel mai puternic blocant al receptorilor H₂, care inhibă aciditatea crescută a secrețiilor glandelor gastrice.

Famotidine Sopharma este utilizat pentru tratamentul afecțiunilor gastrointestinale în care hiperaciditatea determină disfuncții majore: ulcer duodenal, ulcer gastric benign, esofagită de reflux, sindrom Zollinger-Ellison, prevenirea recidivei ulcerului duodenal.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI FAMOTIDINE SOPHARMA

Nu utilizați Famotidine Sopharma:

- dacă sunteți hipersensibil la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați;
- la copii cu vârsta sub 12 ani, din cauza datelor insuficiente privind eficacitatea și siguranța utilizării.

Aveți grijă deosebită atunci când utilizați Famotidine Sopharma

- Înaintea inițierii tratamentului cu Famotidine Sopharma, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul cu privire la toate problemele de sănătate pe care le aveți sau le-ați avut, despre alergiile existente sau hipersensibilitatea la alte antiacide.
- Dacă aveți sau ați avut recent următoarele simptome: pierdere involuntară a masei corporale, vărsături repetate sau vărsături cu sânge sau scaune negre. Medicul dumneavoastră vă va

recomanda efectuarea unor investigații suplimentare pentru a diagnostica sau exclude o boală malignă.

- Dacă aveți sau ați avut în trecut afecțiuni ale ficatului, rinichilor sau inimii.

Famotidine Sopharma împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Famotidine Sopharma poate reduce absorbția ketoconazolului (un medicament utilizat pentru tratamentul bolilor cauzate de ciuperci) din cauza modificării acidității la nivelul stomacului. Dacă administrarea ketoconazolului este necesară, intervalul de timp dintre administrările acestor medicamente nu trebuie să fie mai mic de 2 ore.

Administrarea concomitentă de Famotidine Sopharma cu medicamente antiacide poate reduce eficacitatea acțiunii acestui medicament.

Famotidine Sopharma împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se recomandă administrarea medicamentului Famotidine Sopharma în timpul meselor sau după mese, deoarece alimentele cresc absorbția acestuia.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Administrarea Famotidine Sopharma în sarcină și perioada de alăptare nu este recomandată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există restricții privind utilizarea Famotidine Sopharma în cazul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor, deoarece acest medicament nu influențează asupra vigilenței și reflexelor.

Informații importante privind unele componente ale Famotidine Sopharma

Famotidine Sopharma conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră va atenționa că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI FAMOTIDINE SOPHARMA

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ulcer duodenal

Medicamentul se administrează în doză de 40 mg o dată pe zi, înainte de culcare sau câte 20 mg de 2 ori pe zi (dimineața și seara). Durata tratamentului este de 4-8 săptămâni.

Ulcer gastric benign

Doza recomandată este de 40 mg o dată pe zi, înainte de culcare. Tratamentul trebuie continuat timp de 4-8 săptămâni.

Esofagită de reflux

Medicamentul se administrează în doză de 20 mg de 2 ori pe zi (dimineața și seara) timp de 6-12 săptămâni. Dacă boala de reflux gastroesofagian este însoțită de esofagită, doza recomandată de famotidină este de 20-40 mg pe zi timp de 12 săptămâni.

Sindromul Zollinger-Ellison

La pacienții care nu au primit anterior medicamente pentru reducerea secreției gastrice, doza inițială este de obicei de 20 mg la fiecare 6 ore. În continuare, doza trebuie selectată individual, în funcție de starea pacientului.

Prevenirea recidivei ulcerului duodenal

Câte 20 mg 1 dată pe zi, înainte de culcare.

Pacienți pediatrici

Acest medicament nu se va administra la copii cu vârsta sub 12 ani din cauza datelor insuficiente privind eficacitatea și siguranța utilizării.

Copii cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani - câte un comprimat pe zi timp de două săptămâni.

Grupuri speciale de pacienți

Pacienți cu insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală severă, trebuie avute în vedere măsurile de precauție.

Vârstnici

Ajustarea dozelor nu este necesară la pacienții vârstnici.

Dacă ameliorarea simptomelor nu este atinsă după două luni de tratament, se recomandă efectuarea investigațiilor suplimentare.

Mod de administrare

Comprimatele Famotidine Sopharma trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de apă. Comprimatele trebuie luate în timpul mesei sau după mese, deoarece alimentele cresc absorbția famotidinei.

Dacă ați administrat o doză mai mare de Famotidine Sopharma decât trebuie

În cazul unui supradozaj eventual, adresați-vă medicului dumneavoastră. Este necesară întreruperea utilizării medicamentului și administrarea unui tratament simptomatic.

Dacă ați uitat să administrați o doză de Famotidine Sopharma

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Continuați să administrați medicamentul, conform schemei de tratament recomandate.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Famotidine Sopharma poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Famotidine Sopharma este bine tolerat.

Pentru evaluarea reacțiilor adverse la utilizarea medicamentelor este utilizată următoarea clasificare a frecvenței:

Rare - afectează cel puțin 1 din 10 000, dar nu mai puțin de 1 din 1000 pacienți tratați

Foarte rare - afectează mai puțin de 1 din 10 000 de pacienți tratați, inclusiv cazuri izolate

În timpul tratamentului cu Famotidine Sopharma, au fost raportate următoarele reacții adverse:

Rare: dureri de cap, amețeli, diaree sau constipație.

Foarte rare:

- tulburări generale: pierderea poftei de mâncare, oboseală;
- tulburări ale sistemului imunitar: reacții de hipersensibilitate (reacție anafilactică, angioedem, urticarie);
- tulburări cardiace: aritmie, bradicardie;
- tulburări gastrointestinale: greață, vărsături, disconfort abdominal, uscăciunea gurii;
- tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: bronhospasm;
- afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: necroliză epidermică toxică, acnee, uscăciunea pielii;
- tulburări psihice: confuzie, agitație, depresie, neliniște;
- tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv: crampe musculare, dureri articulare;
- modificări ale parametrilor de laborator care indică afectarea sistemului hematopoietic;
- tulburări endocrine: ginecomastie (mărire reversibilă benignă a sânilor);
- tulburări ale sistemului reproductiv: impotență temporară la bărbați;
- alopecie.

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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ FAMOTIDINE SOPHARMA

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor!

Nu utilizați Famotidine Sopharma după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Famotidine Sopharma

Substanța activă este: famotidina. 1 comprimat filmat conține famotidină 20 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, talc, stearat de magneziu, amidon glicolat de sodiu (tip A), hidroxipropilmetilceluloza, Opadry YS-IR-7002 (hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol).

Cum arată Famotidine Sopharma și conținutul ambalajului

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de 7 mm.

Câte 10 comprimate filmate în blistere din PVC/folie de aluminiu.

Câte 3 blistere împreună cu prospectul pentru consumator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgaria.

Fabricantul

SOPHARMA AD

Industrial zone, 2800 Sandanski, Bulgaria.

Acest prospect a fost revizuit în

Mai 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>