

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Famotidin-BP 20 mg comprimate

Famotidin-BP 40 mg comprimate

Famotidină

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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Famotidin-BP și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Famotidin-BP
3. Cum să utilizați Famotidin-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Famotidin-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. 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 utilizat în:

- tratamentul ulcerului gastro-duodenal activ, esofagitei de reflux și altor stări hipersecretorii (de exemplu sindrom Zollinger-Ellison);
- profilaxia recidivării ulcerului duodenal.

Acest medicament este un medicament destinat adulților și vârstnicilor. Famotidin-BP nu este recomandat pentru utilizarea la copii, din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

2. Înainte să utilizați Famotidin-BP

Nu utilizați Famotidin-BP

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la famotidină sau la oricare dintre celelalte componente ale Famotidin-BP,
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați.

Aveți grijă deosebită când utilizați Famotidin-BP

Înainte să luați Famotidin-BP, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți reacții de hipersensibilitate încrucișată între diferite blocante ale receptorilor H₂. Se impune prudență dacă ați avut aceste manifestări de hipersensibilitate la alte medicamente din această clasă.

- dacă aveți cancer al stomacului. În cazul în care aveți ulcer gastric (al stomacului) se recomandă verificarea benignității leziunii (excluderea unui cancer) înainte începerii tratamentului, eventual și pe parcursul acestuia. Ameliorarea simptomatologiei după tratamentul cu famotidină nu exclude caracterul malign al afecțiunii.
- dacă aveți insuficiență renală (stare când funcția rinichilor este alterată). 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.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Înainte să luați Famotidin-BP, spuneți 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 contracarează sau 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.
- carbonat de calciu, atunci când este utilizat ca medicament pentru niveluri ridicate de fosfat din sânge (hiperfosfatemie) la pacienții dializați.

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 plasmatiche de atazanavir.

Utilizarea Famotidin-BP împreună cu alimente și băuturi

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

Sarcina și alăptarea

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

Famotidina traversează bariera fetoplacentară. 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.

În timpul tratamentului cu famotidină există posibilitatea apariției amețelii și oboselii, motiv pentru care conducerea vehiculelor și folosirea de utilaje este interzisă dacă aceste simptome apar.

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.

3. Cum să utilizați Famotidin-BP

Utilizați întotdeauna Famotidin-BP exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele se înghit cu puțină apă.

Adulți

- *Ulcer gasto-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.

- *Profilaxia 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:

La pacienții cu insuficiență renală severă (clearance al creatininei <30 ml/minut), doza recomandată este de 20 mg famotidină administrată oral, seara la culcare.

Insuficiență hepatică:

Nu este necesară ajustarea dozei.

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 ați utilizat 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.

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

Dacă ați uitat 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.

Frecvente:

durere de cap, amețală, diaree, constipație, balonare.

Mai puțin frecvente:

tulburări de gust, greață, vărsături, disconfort abdominal/distensie abdominală, senzație de gură uscată, urticarie, mâncărimea pielii, erupții tranzitorii pe piele, anorexie, oboseală.

Foarte rare:

valori anormale ale enzimelor ficatului, aritmie (tulburarea ritmului inimii), bloc atrioventricular (tulburări de conducție în țesutul inimii), modificări ale numărului celulelor sângelui (agranulocitoză, leucopenie, pancitopenie, trombocitopenie, neutropenie), crize epileptice/convulsii (la pacienții cu insuficiență renală), furnicături, 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 angioneurotic (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.

5. Cum se păstrează Famotidin-BP

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați Famotidin-BP după data de expirare înscrisă pe cutie/blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere 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

- *Substanța activă* este famotidina.

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 (α -lactoză monohidrat, polividonă, crosprovidonă)

Cum arată Famotidin-BP și conținutul ambalajului

Famotidin-BP 20 mg și Famotidin-BP 40 mg: Comprimate pătrate albe, cu suprafețe plane, margini rotunjite, cu inscripție „B” de o parte și „P” de alta a liniei de divizare.

Cutie cu 1 blister din PVC/Al a câte 20 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

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/>