

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

FAMOTIN 20 mg, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Famotidinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament 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.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este FAMOTIN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați FAMOTIN
3. Cum să utilizați FAMOTIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează FAMOTIN
6. Informații suplimentare

1. Ce este FAMOTIN și pentru ce se utilizează

Principala acțiune farmacologică, importantă clinică, a FAMOTIN (famotidinei) este inhibarea secreției gastrice. Famotidina reduce atât concentrația cât și volumul secreției gastrice acide, în timp ce modificarea secreției pepsinei este proporțională cu volumul secretat.

FAMOTIN este indicat în:

- ulcer duodenal;
- ulcer gastric fără malignizare;
- boala de reflux gastro-esofagian;
- alte maladii însoțite de hipersecreția sucului gastric (de ex., sindromul Zollinger-Ellison);
- profilaxia sindromului de aspirație în anestezia generală (sindrom Mendelson).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați FAMOTIN

Nu utilizați FAMOTIN

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la famotidină, sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului.
- nu este recomandat pentru utilizare la copii (din cauza lipsei experienței clinice).
- sarcină și perioada de alăptare.

Atenționări și precauții

- FAMOTIN se administrează cu precauție la pacienții cu insuficiența hepatică, cu reducerea dozei.

Deoarece au fost descrise reacții încrucișate la administrarea antiacidelor (medicamente care reduc secreția de acid gastric), FAMOTIN se va administra cu precauție și sub control medical la:

- pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la alți antagoniști ai receptorilor H₂-histaminergici;
- dacă aveți probleme renale, doza trebuie determinată individual. În caz de insuficiență renală, doza zilnică trebuie redusă.

Înainte de începerea tratamentului cu famotidină, sau dacă este imposibil, înainte de trecerea la administrarea pe cale orală a famotidinei se va exclude prezența tumorilor maligne a stomacului.

FAMOTIN împreună cu alte 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.

Dacă FAMOTIN este folosit simultan cu medicamente a căror absorbție este influențată de aciditatea gastrică, trebuie luată în considerare absorbția modificată a preparatului.

Datorită creșterii pH-ului gastric, famotidina poate reduce absorbția ketoconazolului utilizat concomitent. Prin urmare, ketoconazol trebuie luat cu cel puțin 2 ore înainte de administrarea injecției FAMOTIN.

Utilizarea FAMOTIN cu alimente și băuturi

Alimentele și consumul de lichide nu influențează absorbția FAMOTIN.

Sarcina și alăptarea

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

Dacă sunteți sau intenționați să rămâneți gravidă sau dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de administrarea FAMOTIN.

Sarcina

Famotidina traversează bariera placentară. Nu există studii clinice adecvate și bine controlate de administrare a preparatului în sarcină.

Perioada de alăptare

Famotidina se excretă în laptele matern, de aceea se va întrerupe alăptarea în timpul administrării FAMOTIN.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date disponibile cu privire la efectul FAMOTIN asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a conduce și sau a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați FAMOTIN.

FAMOTIN va fi administrat intravenos sau prin perfuzie. Doza va fi stabilită de către medicul dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, FAMOTIN poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacții adverse mai puțin frecvente ($\geq 1 / 1000$ până la $< 1/100$, adică pot afecta 1 până la 10 din 1000 de persoane)

Tulburări gastro-intestinale: formarea gazelor intestinale în exces

Reacții adverse rare ($\geq 1 / 10,000$ - $< 1/1000$, adică apar la 1 până la 10 din 10000 de pacienți tratați)

Tulburări ale sistemului nervos: durere de cap, amețeli.

Tulburări ale sistemului digestiv: diaree, constipație.

Reacții adverse foarte rare ($< 1/10000$, adică apar la mai puțin de 10 pacienți din 100000 de pacienți tratați)

Tulburări ale sistemului imunitar: alergii.

Tulburări metabolice și de nutriție: pierderea poftei de mâncare.

Tulburări psihice: anxietate, confuzie, depresie, halucinații, agitație.

Tulburări cardiace: ritm cardiac încetinit sau neregulat (aritmie).

Tulburări respiratorii: bronhospasm.

Tulburări ale sistemului digestiv: disconfort abdominal, greață, vărsături, uscăciunea gurii.

Tulburări hepatobiliare: icter colestatic (îngălbenirea pielii), modificări ale testelor hepatice.

Afecțiuni cutanate: erupții cutanate, uscăciunea pielii, mâncărime pe piele, căderea părului.

Tulburări musculo-scheletice: articulații dureroase, crampe musculare.

Tulburări ale organelor de reproducere: la bărbați, a fost raportată mărirea sânilor, care de obicei dispăre după încetarea tratamentului.

Alte reacții adverse: oboseală, febră ușoară.

Modificări ale testelor de laborator: valori anormale ale enzimelor hepatice și modificări ale testelor de sânge.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburări acustice și vestibulare: zgomote în urechi.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devin grave 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: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. Cum se păstrează FAMOTIN

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C.

După reconstituire soluția poate fi utilizată timp de 24 ore dacă este păstrată la temperatura sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați FAMOTIN soluție injectabilă după data de expirare înscrisă pe ambalaj după expiră.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Observație:

Medicamentul poate fi prescris pentru administrare ambulatorie, exclusiv doar pentru administrare într-un mediu spitalicesc (stationar), ocazional sunt acceptate la cerere specială pentru a fi utilizate în afara instituțiilor medicale.

6. Informații suplimentare

Ce conține FAMOTIN

Substanța activă este famotidina.

Fiecare flacon cu pulbere conține famotidină 20 mg.

Celelalte componente sunt:

Liofilizat: acid aspartic, manitol, hidroxid de sodiu.

Solvent: clorură de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată FAMOTIN soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Aspect:

Pulbere: pulbere liofilizată sterilă de culoare albă.

Solvent: soluție limpede, incoloră și sterilă.

Ambalaj:

Flacon sub formă de pulbere liofilizată 72,8 mg din sticlă incoloră, transparentă, cu dop din cauciuc și un capac detașabil din alumini.

Fiolă cu solvent: 5 ml soluție în fiolă incoloră.

2 flacoane cu pulbere împreună cu 2 fiole de solvent 5 ml se plasează într-un holder din PVC.

Cîte 1, 2 sau 5 holdere împreună cu prospectul pentru utilizatori se plasează în cutie din carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

Str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chisinau, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

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

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2018.

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