



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### **UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**FAMOTIDIN** (famotidin), film tableta, 20 mg

*Pakovanje: blister 3 x 10 kom, ukupno 30 kom*

**FAMOTIDIN** (famotidin), , film tableta, 40 mg

*Pakovanje: blister 3 x 10 kom, ukupno 30 kom*

Proizvođač: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Broj rešenja: 515-01-3176-10-001 od 22.06.2011 za lek Famotidin, film tablete, 30 x 20mg

Broj rešenja: 515-01-3178-10-001 od 22.06.2010 za lek Famotidin, film tablete, 30 x 40mg

---

Famotidin, 20 mg, film tablete  
Famotidin, 40 mg, film tablete  
INN: famotidin

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Famotidin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Famotidin
3. Kako se upotrebljava lek Famotidin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Famotidin
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE LEK FAMOTIDIN I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Famotidin sadrži aktivnu supstancu famotidin (20mg ili 40mg), koja pripada grupi lekova pod nazivom antagonisti H<sub>2</sub> receptora. Famotidin smanjuje lučenje kiseline u želucu.

Famotidin se koristi za:

- Prevenciju čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu
- Lečenje čira i otklanjanje simptoma povezanih sa čirom. Famotidin se takođe koristi za prevenciju ponovnog javljanja čira na dvanaestopalačnom crevu.
- Lečenje gastro-ezofagealne refluksne bolesti (GERB) koja nastaje usled vraćanja hrane i želudačne kiseline iz želuca u jednjak (ezofagus) ili za sprečavanje simptoma uzrokovanih ovom bolešću.
- Lečenje Zollinger-Ellison sindroma (sindrom u kome se luči velika količina kiseline u želucu).

Ukoliko imate dodatna pitanja u vezi primene ovog leka, obratite se Vašem lekaru.

---

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK FAMOTIDIN

### Lek Famotidin ne smete koristiti:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na famotidin ili na druge sastojke u preparatu (*videti odeljak 6*). Znaci preosetljivosti uključuju otok lica i usta (angioedem), probleme sa disanjem, curenje nosa, ospu po koži ili bilo koji drugi tip alergijske reakcije.
- Ako ste alergični (preosetljivi) na druge lekove iz grupe antagonista H<sub>2</sub> receptora
- Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću
- Ukoliko dojite.

Nemojte uzimati lek Famotidin ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre primene ovog leka.

### Deca

Preparat Famotidin se ne sme koristiti kod dece.

### Kada uzimate lek Famotidin, posebno vodite računa:

Ukoliko imate oboljenje bubrega obavezno obavestite o tome Vašeg lekara ili farmaceuta pre početka primene ovog leka.

Ukoliko uzimate velike doze famotidina u toku dugog vremenskog perioda, Vaš lekar će tražiti da povremeno uradite laboratorijske analize krvi i funkcijske testove jetre.

Famotidin može da prikrije simptome zloćudnog tumora želuca i da zbog toga odloži postavljanje tačne dijagnoze. Zbog toga je neophodno da pre primene ovog leka isključite zloćudne procese. Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

### Primena drugih lekova

*Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.*

Upozorite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- probenecid, koji se koristi za lečenje gihta ili artritisa koji je uzrokovan gihtom
- itraconazol ili ketokonazol koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija
- atazanavir, koji se koristi za lečenje HIV infekcije
- antacide, koji se koriste za lečenje gorušice
- sukralfat koji se koristi za lečenje čira.

### **Uzimanje leka Famotidin sa hranom ili pićima**

Uzimanje leka Famotidin sa hranom ili pićima ne utiče na dejstvo leka.

### **Primena leka Famotidin u periodu trudnoće i dojenja**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

Ukoliko ste trudni, ili mislite da ste trudni, obratite se Vašem lekaru. Vaš lekar će proceniti odnos koristi i rizika i odlučiti da li smete da uzimate ovaj lek.

Famotidin se izlučuje u majčino mleko, te se ne sme uzimati u periodu dojenja ili dojenje treba prekinuti za vreme primene ovog leka.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

### **Uticaj leka Famotidin na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama**

U toku primene famotidina kod nekih pacijenata može doći do pojave neželjenih dejstava, kao što su vrtoglavica i glavobolja. Nemojte upravljati motornim vozilom ili rukovati mašinama ukoliko imate navedene simptome (*videti odeljak 4: „Moguća neželjena dejstva“*).

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Famotidin**

Famotidin film tablete kao pomoćnu materiju sadrže laktozu. U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK FAMOTIDIN**

Lek Famotidin uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Doza famotidina koju ćete uzimati svakog dana zavisiće od težine Vaše bolesti i stanja bubrežne funkcije. Progutajte propisanu dozu leka Famotidin bez drobljenja ili žvakanja, sa vodom. Uzimajte Famotidin film tablete onoliko dugo koliko Vam je Vaš lekar preporučio, iako je moguće da ćete se osećati bolje već nakon kratkog perioda korišćenja.

Važno je da ne prekidate naglo primenu leka Famotidin bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.

## **Doziranje**

### Ulkus (čir):

- *Terapija:* jedna tableta od 40 mg uveče pre spavanja, u toku 4 – 8 nedelja. Vaš lekar može da promeni ovu dozu u zavisnosti od odgovora na terapiju.
- *Prevenција:* jedna tableta od 20 mg uveče pre spavanja.

### Gastro-ezofagealna refluksna bolest (GERB):

- *Prevenција kod blagih simptoma:* jedna tableta od 20 mg ujutru i jedna tableta od 20 mg uveče pre spavanja.
- *Lečenje kod blagih simptoma:* jedna tableta od 20 mg ujutru i jedna tableta od 20 mg uveče pre spavanja u toku 6 – 12 nedelja.
- *Lečenje kod teških simptoma:* jedna tableta od 40 mg ujutru i jedna tableta od 40 mg uveče pre spavanja u toku 6 – 12 nedelja.

### Zollinger-Ellison sindrom:

- jedna tableta od 20 mg na svakih 6 sati
- kod nekih pacijenata mogu biti potrebne veće doze za lečenje ove bolesti.

## **Ako ste uzeli više leka Famotidin nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli više tableta od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

## **Ako ste zaboravili da uzmete lek Famotidin**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!*

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

## **Ako naglo prestanete da uzimate lek Famotidin**

Ukoliko dugo bolujete od ulkusne bolesti, veoma je važno da ne prekidate naglo primenu famotidina bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom. Ako imate dodatna pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### 4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Famotidin, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Kod primene ovog leka mogu da se jave sledeća neželjena dejstva:

*Česta neželjena dejstva (kod manje od 1 na 10, ali više od 1 na 100 lečenih pacijenata):*

- vrtoglavica, glavobolja
- opstipacija (zatvor), dijareja (proliv).

*Povremena (kod manje od 1 na 100, ali više od 1 na 1000 lečenih pacijenata):*

- Ukoliko imate alergijsku reakciju prestanite da uzimate lek Famotidin i odmah se obratite Vašem lekaru. Znaci alergijske reakcije mogu biti: oticanje lica, usana, jezika ili ždrela (praćeno otežanim gutanjem ili disanjem) i koprivnjača
- suvoća usta, promena čula ukusa
- mučnina, povraćanje
- blagi bol u trbuhu ili nadimanje
- ospa
- gubitak apetita
- umor
- svrab.

*Veoma retka neželjena dejstva (kod manje od 1 na 10.000 lečenih pacijenata):*

- sviranje u grudima ili otežano gutanje
- depresivno stanje, anksioznost, uznemirenost, konfuzija ili halucinacije (priviđanje nepostojećih predmeta, pojava ili događaja) i dezorijentacija. Ova neželjena dejstva se obično povlače nakon prekida primene famotidina.
- nesаница
- grand mal napadi, naročito kod osoba sa bubrežnim oboljenjem
- osećaj mravinjanja i utrnutosti
- smanjenje libida (seksualne želje)
- teške reakcije na koži kao što Stevens-Johnson sindrom i toksična epidermalna nekroliza
- usporen ili nepravilan rad srca; produženje QT intervala na EKG-u (posebno kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega)
- zapaljenje pluća (ponekad teška forma), bol u zglobovima, grčevi u mišićima
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica)
- poremećaj funkcijskih testova jetre
- smanjeni broj krvnih zrnaca (poremećaj krvne slike)
- gubitak kose
- impotencija.

---

*Neželjena dejstva čija je učestalost nepoznata:*

- uvećanje grudi kod muškaraca (nije utvrđeno da li je ovo neželjeno dejstvo posledica primene famotidina).

*Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.*

## **5. KAKO ČUVATI LEK FAMOTIDIN**

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

### **Rok upotrebe:**

2 (dve) godine. Nemojte koristiti lek Famotidin posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

### **Čuvanje:**

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju u cilju zaštite od vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta sadrži lek Famotidin**

#### ***Aktivne supstance su:***

*Famotidin, 20 mg, film tableta:*

1 film tableta sadrži:

famotidin                      20 mg

*Famotidin, 40 mg, film tableta:*

1 film tableta sadrži:

famotidin                      40 mg

#### ***Ostali sastojci su:***

*Famotidin, film tableta, 20 mg:*



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

Jezgro:

- Celuloza, mikrokristalna
- Skrob, kukuruzni
- Talk
- Kroskarmeloza-natrijum
- Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni
- Magnezijum-stearat

Omotač:

- Opadry II Pink 33G 24054:
  - HPMC 2910/Hipromeloza 6cp
  - Titan-dioksid
  - Laktoza monohidrat
  - Makrogol/PEG 3350
  - Triacetin
  - Gvožđe-oksidi, žuti
  - Gvožđe-oksidi, crveni
  - Gvožđe-oksidi, crni

*Famotidin, film tableta, 40 mg:*

Jezgro:

- Celuloza, mikrokristalna
- Skrob, kukuruzni
- Talk
- Kroskarmeloza-natrijum
- Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni
- Magnezijum-stearat

Omotač:

- Opadry II Brown 33G 26793:
  - HPMC 2910/Hipromeloza 6cp
  - Laktoza monohidrat
  - Titan-dioksid
  - Makrogol/PEG 3350
  - Triacetin
  - Gvožđe-oksidi, žuti
  - Gvožđe-oksidi, crveni
  - Gvožđe-oksidi, crni

Broj rešenja: 515-01-3176-10-001 od 22.06.2011 za lek Famotidin, film tablete, 30 x 20mg  
Broj rešenja: 515-01-3178-10-001 od 22.06.2010 za lek Famotidin, film tablete, 30 x 40mg



### **Kako izgleda lek Famotidin i sadržaj pakovanja**

#### *Famotidin, film tableta, 20 mg:*

Okrugle, bikonveksne film tablete, svetlo ružičaste boje, na prelomu bele.

U složivoj kartonskoj kutiji nalaze se 3 blistera (PVC/Al) sa po 10 film tableta od 20 mg.

#### *Famotidin, film tableta, 40 mg:*

Okrugle, bikonveksne film tablete, svetlo smeđe boje, na prelomu bele.

U složivoj kartonskoj kutiji nalaze se 3 blistera (PVC/Al) sa po 10 film tableta od 40 mg.

### **Nosilac dozvole i Proizvođač**

#### **Nosilac dozvole:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

#### **Proizvođač:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

**Režim izdavanja leka:** Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

#### **Broj i datum dozvole:**

Broj obnove dozvole za stavljanje u promet leka Famotidin film tablete, 30 x 20mg:  
515-01-3176-10-001 od 22.06.2011.

Broj obnove dozvole za stavljanje u promet leka Famotidin, film tablete, 30 x 40mg:  
515-01-3178-10-001 od 22.06.2011.