UPUTSTVO ZA LEK

Confamo, 20 mg, film tablete
Confamo, 40 mg, film tablete
famotidin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Confamo i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Confamo
3. Kako se uzima lek Confamo
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Confamo
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Confamo i čemu je namenjen

Lek Confamo sadrži aktivnu supstancu famotidin. Pripada grupi lekova koji se zovu blokatori histaminskih H_2-receptora, a deluju tako što smanjuju količinu kiseline koja se stvara u želucu.

Lek Confamo se primenjuju u lečenju sledećih bolesti kod kojih je potrebno smanjenje lučenja želudačne kiseline:
- čir na početnom delu tankog creva (duodenalni ulkus, čir na dvanaestopalačnom crevu): lečenje i sprečavanje ponovnog nastanka
- benigni čir na želucu (gastrični uklus)
- stanja u kojima želudac luči veliku količinu kiseline (*Zollinger-Ellison*-ov sindrom)
- simptomatsko lečenje blagog do umerenog stanja u kojem se kiselina iz želuca vraća u jednjak, što izaziva bol, zapaljenje i gorušicu (refluksni ezofagitis).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Confamo

Lek Confamo ne smete uzimati:
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na famotidin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ste ikada imali alergijsku reakciju na neki drugi blokator histaminskih H_2-receptora, budući da je primećena unakrsna preosetljivost kod ove grupe lekova.

Upozorenja i mere opreza
Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Confamo.

Budite posebno oprezni sa lekom Confamo:
- pre lečenja čira na želucu potrebno je odgovarajućim merama isključiti mogućnost maligniteta
- primena famotidina nije odgovarajuća za manje gastrointestinalne tegobe, npr. za nervozu želuca
- famotidin se prvenstveno izlučuje putem bubrega. Manji deo se razgrađuje u jetri. Zato se savetuje oprez kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre, ali posebno kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega. Kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega treba smanjiti dnevnu dozu leka (vidite odeljak 3)
- kod pacijenata sa čirom na dvanaestopalačnom crevu i čirom na želucu treba odrediti status *H. pylori.* Za *H. pylori*-pozitivne pacijente, cilj bi trebalo da bude eliminicija bakterije *Helicobacter pylori (H. pylori)* putem eradikacione terapije gde god je to moguće.

Drugi lekovi i lek Confamo
Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta.
- kalcijum-karbonat, kada se koristi kao lek za lečenje povećanih koncentracija fosfata u krvi (hiperfosfatemija) kod pacijenata na dijalizi
- posakonazol (lek koji se uzima tako što se pije, za sprečavanje i lečenje nekih gljivičnih infekcija). Famotidin može smanjiti dejstvo oralne suspenzije posakonazola.
- dasatinib, erlotinib, gefitinib i pazopanib (lekovi koji se koriste za lečenje raka). Famotidin može smanjiti njihovo dejstvo.
- kod istovremenog uzimanja lekova na čiju resorpciju utiče nivo želudačne kiseline, moguća je promena u resorpciji tih lekova. Resorpcija ketokonazola i itrakonazola može biti smanjena. Ketokonazol treba uzimati 2 sata pre primene famotidina.
- istovremena primena famotidina i antacida (sredstva koja vezuju želudačnu kiselinu) može smanjiti resorpciju famotidina. Famotidin zato treba uzeti oko 2 sata pre primene antacida.
- istovremena primena sukralfata smanjuje resorpciju famotidina. Zato je sukralfat potrebno uzimati u razmaku od 2 sata nakon primene famotidina.
- istovremena primena probenecida može odložiti izlučivanje famotidina.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Iskustvo u primeni famotidina u trudnoći je ograničeno.
Ako ste trudni, famotidin smete uzimati samo ukoliko lekar proceni da je korist za Vas veća od mogućih rizika za Vaše nerođeno dete.
Famotidin, aktivna supstanca leka Confamo izlučuje se u majčino mleko. Budući da nisu poznati uticaji uzimanja famotidina kod odojčadi i da se ne može isključiti poremećaj u lučenju želudačne kiseline, tokom lečenja famotidinom se ne preporučuje dojenje. Ako je potrebno, lečenje famotidinom treba prekinuti nakon savetovanja sa lekarom.

Deca
Nema dovoljno iskustva o podnošljivosti i efikasnosti famotidina kod dece. Ovaj lek se ne sme primenjivati kod dece.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Ako tokom uzimanja ovog leka primetite neželjena dejstva kao što su vrtoglavica ili glavobolja, nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

3. Kako se uzima lek Confamo

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Osim ako lekar nije drugačije propisao, preporučene doze su:

Akutni čir na dvanaestopalačnom crevu i benigni čir na želucu:
Preporučena doza je 40 mg (što odgovara 1 film tableti leka Confamo 40 mg ili 2 film tablete leka Confamo 20 mg) jednom dnevno uveče. Lečenje treba da traje 4 do 8 nedelja. Međutim, lečenje se može skratiti ako se endoskopskim pregledom utvrdi da su čirevi izlečeni. Ako čirevi još nisu izlečeni nakon 4 nedelje, lečenje treba nastaviti još 4 nedelje.

Lečenje stanja u kojem želudac luči previše želudačne kiseline (*Zollinger-Ellison*-ov sindrom):
Kod pacijenata koji prethodno nisu bili lečeni lekovima koji sprečavaju lučenje želudačne kiseline, lečenje treba započeti sa 20 mg famotidina (što odgovara 1 film tableti leka Confamo 20 mg) na svakih 6 sati. Doziranje zavisi od stepena izlučivanja želudačne kiseline i kliničkog odgovora pacijenta: dnevne doze od 800 mg famotidina korišćene su do godinu dana bez povećanja neželjenih dejstava ili gubitka efikasnosti leka. Pacijenti koji su prethodno bili lečeni drugim antagonistima H_2-receptora mogu se odmah prebaciti na veću početnu dozu famotidina nego što je preporučeno za pacijente koji tek počinju terapiju antagonistima H_2-receptora. Ova početna doza zavisi od težine kliničke slike i poslednje doze prethodno primenjenog leka uzetog pre početka lečenja famotidinom. U zavisnosti od potrebne individualne doze, treba razmotriti primenu film tableta koje sadrže 40 mg famotidina.

Lečenje treba nastaviti onoliko dugo koliko je klinički potrebno.

Simptomatsko lečenje blagog do umerenog stanja u kojem se kiselina iz želuca vraća u jednjak, što izaziva bol, zapaljenje i gorušicu (refluksni ezofagitis):
Prevencija blažih simptoma: 20 mg ujutro i 20 mg uveče.
Lečenje blažih simptoma: 20 mg ujutro i 20 mg uveče, tokom 6 do 12 nedelja.
Lečenje težih simptoma: 40 mg ujutro i 40 mg uveče, tokom 6 do 12 nedelja.

Doziranje kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega:
Famotidin se prvenstveno izlučuje putem bubrega. Zato se kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina manji od 30 mL/min ili kreatinin u serumu iznad 3,0 mg/100 mL) preporučuje smanjenje dnevne doze famotidina za 50%.

Kako uzimati lek Confamo?
Lek Confamo film tablete se uzimaju sa malo tečnosti (npr. čaša vode) i gutaju cele. Mogu se uzimati nezavisno od obroka.
Obratite se svom lekaru ili farmaceutu ako smatrate da je dejstvo leka Confamo previše jako ili previše slabo.

Ako ste uzeli više leka Confamo nego što treba
Ako ste uzeli više leka Confamo nego što je trebalo, odmah se obratite lekaru. Neželjena dejstva koja su uočena kod predoziranja su ona koja su inače poznata iz kliničkog iskustva.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Confamo
Nemojte uzeti više od propisane količine tableta kako biste nadoknadili propuštenu dozu. Redovno uzimanje leka Confamo, film tableta prema preporukama lekara i uputstvima za doziranje značajno doprinosi uspešnosti lečenja.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Za procenu učestalosti neželjenih dejstava koriste se sledeće kategorije:

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)
Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)
Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)
Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

Zabeležena su sledeća neželjena dejstva:

Ispitivanja	Retko: povišene vrednosti transaminaza, gama-GT, alkalne fosfataze, bilirubina
Kardiološki poremećaji	Veoma retko: poremećaj sprovođenja impulsa u srcu (AV blok) pri intravenski primenjenim antagonistima histaminskih H_2-receptora
Poremećaji krvi i limfnog sistema	Veoma retko: smanjenje broja određenih ili svih ćelija krvi (trombocitopenija, leukopenija, agranulocitoza i pancitopenija), neutropenija
Poremećaji nervnog sistema	Često: glavobolja Veoma retko: osećaj peckanja i trnjenja (parestezija), pospanost, nesanica, epileptični napadi; konvulzije kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega
Poremećaji uha i labirinta	Često: vrtoglavica
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	Često: zapaljenje pluća (intersticijska pneumonija)
Gastrointestinalni poremećaji	Često: zatvor i/ili proliv Povremeno: suva usta, mučnina, povraćanje, gastrointestinalne tegobe, nadutost, gubitak

	apetita, poremećaj ukusa
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Povremeno: osip, svrab Retko: koprivnjača Veoma retko: gubitak kose, teške kožne reakcije (*Stevens Johnson*-ov sindrom/toksična epidermalna nekroliza)
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	Retko: bolovi u zglobovima Veoma retko: grčevi mišića
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Povremeno: umor, stezanje u grudima
Poremećaji imunskog sistema	Retko: reakcije preosetljivosti (anafilaksa, angioneurotski edem, bronhospazam)
Hepatobilijarni poremećaji	Retko: intrahepatična holestaza (vidljiv znak: žutica)
Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki	Veoma retko: impotencija, smanjen libido
Psihijatrijski poremećaji	Veoma retko: reverzibilni mentalni poremećaji (kao što su halucinacije, dezorijentacija, zbunjenost, anksioznost i uznemirenost, depresija)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Confamo

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Confamo posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Confamo

Confamo, 20 mg, film tablete
Aktivna supstanca:
Jedna film tableta sadrži 20 mg famotidina.

Pomoćne supstance:
Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna (tip 101); skrob, preželatinizovan; hidroksipropilceluloza; magnezijum-stearat.
Film tablete (*Opadry Yellow* 20A520115): hipromeloza (E464); hidroksipropilceluloza (E463); talk (E533b); titan-dioksid (E171); gvožđe-oksid, žuti (E172); gvožđe-oksid, crveni (E172).

Confamo, 40 mg, film tablete
Aktivna supstanca:
Jedna film tableta sadrži 40 mg famotidina.

Pomoćne supstance:
Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna (tip 101); skrob, preželatinizovan; hidroksipropilceluloza; magnezijum-stearat.
Film tablete (Opadry Beige 20A570031): hipromeloza (E464); hidroksipropilceluloza (E463); talk (E533b); titan-dioksid (E171); gvožđe-oksid, žuti (E172); gvožđe-oksid, crveni (E172).

Kako izgleda lek Confamo i sadržaj pakovanja

Confamo, 20 mg, film tablete
Žute, oblika kvadrata, blago zaobljene, bikonveksne, film tablete sa utisnutom oznakom „F1“ na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani. Približne dimenzije tableta su 5,10 mm x 5,10 mm.
Unutrašnje pakovanje je PVC-aluminijumski blister sa 10 film tableta od 20 mg.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Confamo, 40 mg, film tablete
Smeđe, oblika kvadrata, blago zaobljene, bikonveksne, film tablete sa utisnutom oznakom „F2“ na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani. Približne dimenzije tableta su 7,20 mm x 7,20 mm.
Unutrašnje pakovanje je PVC-aluminijumski blister sa 10 film tableta od 40 mg.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač
Nosilac dozvole
PHARMAS D.O.O. BEOGRAD
Viline vode bb, Beograd-Palilula

Proizvođač
PHARMAS D.O.O.,
Industrijska cesta 5, Potok, Popovača, Republika Hrvatska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Oktobar, 2025.

Režim izdavanja leka:
Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:
Confamo, 20 mg, film tablete: 000899122 2024 od 23.10.2025.
Confamo, 40 mg, film tablete: 000899263 2024 od 23.10.2025.