

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

Famotidin Alkaloid[®], 20 mg, филм таблете

Famotidin Alkaloid[®], 40 mg, филм таблете

famotidin

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се свом лекару или фармацеуту.
- Овај лек прописан је само Вама и не смете га давати другима. Може да им шкоди, чак и када имају исте знаке болести као и Ви.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.

У овом упутству прочитаћете:

1. Шта је лек Famotidin Alkaloid и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Famotidin Alkaloid
3. Како се узима лек Famotidin Alkaloid
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек Famotidin Alkaloid
6. Садржај паковања и остале информације

1. Шта је лек Famotidin Alkaloid и чему је намењен

Лек Famotidin Alkaloid садржи активну супстанцу фамотидин (20 mg или 40 mg) која припада групи лекова под називом антагонисти H₂ рецептора, а који делују тако што смањују количину киселине која се ствара у желуцу.

Лек Famotidin Alkaloid се користи за:

- лечење и превенцију чира на желуцу или дванаестопалачном цреву;
- смањење могућности поновне појаве чира дванаестопалачног црева;
- лечење чира и отклањање симптома повезаних са чиром на желуцу;
- лечење гастроэзофагеалне рефлуксне болести (ГЕРБ) која настаје услед враћања хране и желудачне киселине из желуца у једњак (езофагус) или за спречавање поновног јављања симптома ове болести;
- лечење *Zollinger-Ellison*-овог синдрома, (стање током кога се лучи велика количина киселине у желуцу, као последица одређене врсте тумора);

Уколико имате додатна питања у вези примене овог лека, обратите се Вашем лекару.

2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Famotidin Alkaloid

Лек Famotidin Alkaloid не смете узимати:

- уколико сте алергични (преосетљиви) на фамотидин или на друге антагонисте H₂-рецептора, или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку б);
- ако сте икада имали алергијску реакцију на сличан лек;
- уколико дојите.

Немојте узимати лек Famotidin Alkaloid уколико се нешто од наведеног односи на Вас. Уколико нисте сигурни, обратите се Вашем лекару или фармацеуту пре примене овог лека.

Упозорења и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што узмете лек Famotidin Alkaloid уколико:

- имате проблема са бубрезима;
- постоји могућност малигног раста тумора присутног у Вашем желуцу;
- постоји основна инфекција, нпр. *Helicobacter Pylori*;

Ваш лекар може захтевати да урадите крвну слику или контролу функције јетре, ако узимате велике дозе лека Famotidin Alkaloid дуже време;

Важно је да не прекидате терапију леком Famotidin Alkaloid без разговора са Вашим лекаром уколико имате чир већ дуже време.

Други лекови и лек Famotidin Alkaloid

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове.

Упозорите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате неке од следећих лекова:

- пробенецид, који се користи у лечењу гихта или артритиса повезаног са гихтом;
- итраконазол и кетоназол, лекови који се користе у лечењу гљивичних инфекција;
- посаконазол, лек који се користи за спречавање и лечење неких гљивичних инфекција. Лек Famotidin Alkaloid може смањити дејство оралне суспензије посаконазола;
- атазанавир, лек који се употребљава у терапији ХИВ инфекције;
- антациде, лекови који се користе за лечење горушице или лоше пробаве;
- калцијум карбонат када се користи као лек за лечење великих концентрација фосфата у крви;
- сукралфат, лек који се употребљава у терапији чира;

- дасатиниб, ерлотиниб, гефитиниб и пазопаниб, лекови који се користе за лечење рака (канцера).
Лек Famotidin Alkaloid може смањити њихово дејство.

Узимање лека Famotidin Alkaloid са храном и пићима

Лек Famotidin Alkaloid таблете се могу узимати са храном и пићима.

Трудноћа и дојење

Уколико сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или планирате трудноћу, обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре него што узмете овај лек.

Терапију фамотидином треба спроводити само уколико је то неопходно током трудноће. Фамотидин пролази у мајчино млеко. Дојење се не препоручује током примене овог лека. Уколико имате нека питања, обратите се Вашем лекару.

Управљање возилима и руковање машинама

Приликом употребе фамотидина код неких пацијената су се јавила нежељена дејства као што су вртоглавица и главобоља. Немојте управљати возилима или руковати машинама док не утврдите како лек Famotidin Alkaloid делује на Вас и ако осетите ове симптоме (видети одељак 4 „Могућа нежељена дејства”)

Лек Famotidin Alkaloid садржи лактозу

У случају интолеранције на поједине шећере, обратите се Вашем лекару пре употребе овог лека.

3. Како се узима лек Famotidin Alkaloid

Увек узимајте овај лек тачно онако како Вам је то објаснио Ваш лекар или фармацеут. Уколико нисте сигурни проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

Лек Famotidin Alkaloid је намењен за оралну употребу

Доза фамотидина коју ћете узимати сваког дана зависиће од тежине Ваше болести и стања бубрежне функције.

- Прогутајте прописану дозу лека Famotidin Alkaloid без дробљења или жвакања са водом.
 - Не узимајте веће или мање дозе од оне коју Вам је лекар прописао.
 - Узимајте Famotidin Alkaloid филм таблете онолико дуго колико Вам је Ваш лекар препоручио, иако је могуће да ћете се осећати боље већ након кратког периода узимања лека.
- Важно је да не прекидате са узимањем лека Famotidin Alkaloid без претходне консултације са Вашим лекаром.

Дозирање

Улкус (чир) желуца или дванаестопалачног црева:

- *Терапија:* једна таблета од 40 mg увече пре спавања, у току 4 до 8 недеља. Ваш лекар може да промени ову дозу у зависности од одговора на терапију.
- *Спречавање поновне појаве чира дванаестопалачног црева:* једна таблета од 20 mg увече пре спавања.

Гастроезофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ):

- *Терапија:* једна таблета од 20 mg ујутро и једна таблета од 20 mg увече пре спавања, узимати колико год је потребно.
- *Спречавање поновне појаве симптома ГЕРБ-а:* једна таблета од 20 mg ујутро и једна таблета од 20 mg увече пре спавања. Овај профилактички третман се не препоручује да траје дуже од шест месеци.

- *Гастроэзофагеални рефлукс повезан са присуством езофагеалне ерозије или улцерације:*
једна таблета од 40 mg ујутро и једна таблета од 40 mg увече пре спавања у току 6 до 8 недеља.

Zollinger-Ellison-ов синдром:

- једна таблета од 20 mg на сваких 6 сати,
- код неких пацијената могу бити потребне веће дозе за лечење ове болести

Дозирање код старијих пацијената

Није потребно прилагођавање дозе код старијих пацијената.

Дозирање код пацијената са оштећеном функцијом бубрега

Реците Вашем лекару уколико имате оштећење функције бубрега, јер ће можда бити потребно да се смањи доза лека коју узимате.

Фамотидин таблете треба узимати при крају или након обављене дијализе, с обзиром на то да се неке од активних супстанци уклањају дијализом.

Дозирање код деце

Лек Famotidin Alkaloid не треба прописивати деци.

Ако сте узели више лека Famotidin Alkaloid него што треба

Уколико сте узели већу дозу лека Famotidin Alkaloid него што би требало, одмах разговарајте са Вашим лекаром или фармацеутом!

Ако сте заборавили да узмете лек Famotidin Alkaloid

Не узимајте дуплу дозу да бисте надокнадили пропуштену дозу.

Уколико сте прескочили да узмете дозу лека, узмите је што је пре могуће. Међутим, уколико се приближило време за узимање следеће дозе, наставите са узимањем лека по препорученом режиму дозирања.

Ако нагло престанете да узимате лек Famotidin Alkaloid

Важно је да не прекидате нагло са узимањем лека Famotidin Alkaloid без претходне консултације са Вашим лекаром.

Ако имате додатних питања о примени овог лека, обратите се свом лекару или фармацеуту.

4. Могућа нежељена дејства

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који узимају овај лек.

Уколико се јаве следећи симптоми, одмах потражите медицински савет:

- алергијске реакције: оток лица, грла или језика, отежано дисање или вртоглавица (анафилакса);
- тешкоће са дисањем или звиждање у грудима (bronхоспазам);
- озбиљни пликови на кожи, устима, очима и гениталијама (*Stevens Johnson* – ов синдром, токсична епидермална некролиза) (понекад са смртним исходом);
- недостатак даха или сув кашаљ услед запаљења плућа (интерстицијска пнеумонија);
- отицање дубљих слојева коже изазвано накупљањем течности (ангионеуротски едем).

Код примене овог лека могу да се јаве следећа нежељена дејства:

Честа нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10 пацијената који узимају лек).

- главобоља, вртоглавица
- отежано пражњење црева, пролив

Повремена нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 100 пацијената који узимају лек)

- сува уста (ксеростомија);

- промена чула укуса;
- мучнина, повраћање;
- благи желудачни (стомачни) бол или надутост;
- осип, копривњача;
- јак свраб;
- губитак апетита (анорексија);
- осећај умора.

Ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 1000 пацијената који узимају лек)

- Накупљање жучних киселина у крвоток услед немогућности нормалног отицања жучи из било ког дела билијарног система од јетре до танког црева, праћена упорним сврабом (холестаза).

Веома ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10000 пацијената који узимају лек)

- стање депресије, забринутост, узнемиреност, збуњеност (стање конфузије), осећај да чујете, видите или осећате ствари и догађаје који не постоје (халуцинације), губитак оријентације. Ова нежељена дејства се обично повлаче након прекида узимања фамотидина;
- несаница (проблеми са спавањем);
- грчеви и велики епилептични напади, посебно код пацијената са бубрежним обољењима;
- поспаност (сомноленција);
- осећај пецкања и трњења (парестезије);
- смањење сексуалне жеље (либида);
- неправилан срчани ритам услед застоја (AV блок) или продуженог провођења срчаног импулса (продлонгирани QT интервал, посебно код пацијената са бубрежним обољењима);
- осећај стезања у грудима;
- бол у зглобовима (артралгија), грчеви у мишићима;
- жута пребојеност коже и беоњача (жутица);
- поремећене вредности тестова функције јетре, запаљење јетре (хепатитис);
- смањен број крвних ћелија, обично дијагностификован у крвној слици (панцитопенија, леукопенија, тромбоцитопенија, агранулоцитоза, неутропенија);
- губитак косе (алопеција);
- немогућност постизања ерекције (импотенција).

Непозната учесталост: (не може се проценити на основу доступних података)

- увећање дојки код мушкараца (није утврђено да ли је ово нежељено дејство последица примене фамотидина).

Уколико неко нежељено дејство постане озбиљно или приметите неко нежељено дејство које није наведено у овом упутству, молимо Вас да о томе обавестите свог лекара или фармацеута.

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испоји било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара, фармацеута или медицинску сестру. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије
 Национални центар за фармаковигиланцу
 Војводе Степе 458, 11221 Београд
 Република Србија
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Како чувати лек Famotidin Alkaloid

Чувати ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек Famotidin Alkaloid после истека рока употребе назначеног на спољашњем и унутрашњем паковању након ознаке „Важи до:“. Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Нема посебних услова чувања лека.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

6. Садржај паковања и остале информације

Шта садржи лек Famotidin Alkaloid

- Активна супстанца лека Famotidin Alkaloid је фамотидин.

Famotidin Alkaloid, 20 mg, филм таблете:

Једна филм таблета садржи 20 mg фамотидина.

Famotidin Alkaloid, 40 mg, филм таблете

Једна филм таблета садржи 40 mg фамотидина.

- Помоћне супстанце су:

Famotidin Alkaloid, 20 mg, филм таблете:

Језгро таблете: скроб, кукурузни; магнезијум-стеарат; лактоза, монохидрат; целулоза, микрокристална; силицијум-диоксид, колоидни, безводни.

Филм (облога) таблете: хипромелоза; макрогол 4000; титан-диоксид (E171); гвожђе (III)-оксид, црвени (E172); гвожђе (III)-оксид, жути (E172).

Famotidin Alkaloid, 40 mg, филм таблете:

Језгро таблете: скроб, кукурузни; магнезијум-стеарат; лактоза, монохидрат; целулоза, микрокристална; силицијум-диоксид, колоидни, безводни.

Филм (облога) таблете: хипромелоза; макрогол 4000; титан-диоксид (E171); гвожђе (III)-оксид, црвени (E172).

Како изгледа лек Famotidin Alkaloid и садржај паковања

Лек Famotidin Alkaloid, 20 mg, филм таблете су округле, биконвексне, црвенкасто-смеђе филм таблете са подеоном линијом на једној страни. Таблета се може поделити на једнаке дозе.

Унутрашње паковање је PVC-алуминијумски перфорирани блистер, сваки блистер садржи 10 филм таблета.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија у којој се налазе два перфорирана блистера са по 10 филм таблета (укупно 20 филм таблета) и Упутство за лек.

Лек Famotidin Alkaloid, 40 mg, филм таблете су округле, биконвексне, ружичасто-црвене филм таблете са подеоном линијом на једној страни. Таблета се може поделити на једнаке дозе.

Унутрашње паковање је PVC-алуминијумски перфорирани блистер, сваки блистер садржи 10 филм таблета.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија у којој се налази један перфорирани блистер са 10 филм таблета (укупно 10 филм таблета) и Упутство за лек.

Носилац дозволе и произвођач

Носилац дозволе

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

Праховска 3, Београд

Произвођач

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД
Праховска 3,
Београд, Република Србија;
место производње АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД
Панчевачки пут 38 "С", Београд, Република Србија

АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ
Булевар Александар Македонски 12,
Скопје, Република Северна Македонија

Напомена: На штампаном спољашњем паковању лека мора јасно да се означи онај произвођач који је одговоран за пуштање у промет управо те серије лека о којој се ради.

Ово упутство је последњи пут одобрено

Децембар, 2023.

Режим издавања лека:

Лек се издаје уз лекарски рецепт.

Број и датум дозволе:

Famotidin Alkaloid, 20 mg, филм таблете:

515-01-00025-23-002 од 21.12.2023.

Famotidin Alkaloid, 40 mg, филм таблете:

515-01-00026-23-002 од 21.12.2023.