

UPUTSTVO ZA LEK

Famotidin HF, 20 mg, film tablete
Famotidin HF, 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 pročit ćete:

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

1. Šta je lek Famotidin HF i čemu je namenjen

Lek Famotidin HF sadrži aktivnu supstancu famotidin (20 mg ili 40 mg) koja pripada grupi lekova pod nazivom antagonist H₂ receptora, a koji deluju tako što smanjuju količinu kiseline koja se stvara u želucu.

Lek Famotidin HF se koristi za:

- lečenje i prevenciju čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu;
- smanjenje mogućnosti ponovne pojave čira dvanaestopalačnog creva;
- lečenje čira i otklanjanje simptoma povezanih sa čirom na želucu;
- lečenje gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB) koja nastaje usled vraćanja hrane i želudačne kiseline iz želuca u jednjak (ezofagus) ili za sprečavanje ponovnog javljanja simptoma ove bolesti;
- lečenje *Zollinger-Ellison*-ov sindroma (stanje u kom se luči velika količina kiseline u želucu, kao posledica određene vrste tumora).

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

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Famotidin HF

Lek Famotidin HF ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na famotidin ili na druge antagoniste H₂-receptora, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ste ikada imali alergijsku reakciju na sličan lek;
- ukoliko dojite.

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

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Famotidin HF ukoliko:

- imate probleme sa bubrezima;
- postoji mogućnost malignog rasta tumora prisutnog u Vašem želucu;
- postoji osnovna infekcija, npr. *Helicobacter Pylori*.

Vaš lekar može zahtevati da uradite krvnu sliku ili kontrolu funkcije jetre, ako uzimate velike doze leka Famotidin HF duže vreme.

Važno je da ne prekidate lečenje lekom Famotidin HF bez razgovora sa Vašim lekarom ukoliko imate čir već duže vreme.

Drugi lekovi i lek Famotidin HF

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

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

- probenecid, lek koji se koristi u lečenju gihta ili artritisa povezanog sa gihtom,
- itrakonazol i ketokonazol, lekovi koji se koriste u lečenju gljivičnih infekcija,
- atazanavir, lek koji se upotrebljava u lečenju HIV infekcije,
- antacide, koji se koriste za lečenje gorušice ili loše probave,
- sukralfat, lek koji se upotrebljava za lečenje čira,
- kalcijum-karbonat, kada se koristi kao lek za lečenje povećanih vrednosti fosfata u krvi (hiperfosfatemije) kod pacijenata na dijalizi.

Uzimanje leka Famotidin HF sa hranom ili pićima

Lek Famotidin HF, film tablete se mogu uzimati sa hranom i pićima.

Trudnoća i dojenje

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

Recite Vašem lekaru ukoliko ste trudni ili dojite.

Famotidin treba koristiti samo ukoliko je neophodan tokom trudnoće.

Famotidin prelazi u majčino mleko. Dojenje se ne preporučuje tokom primene ovog leka.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Prilikom upotrebe famotidina kod nekih pacijenata su se javili neželjeni efekti kao što su vrtoglavica i glavobolja. Nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama dok ne vidite kako lek Famotidin HF deluje na Vas i ako osetite ove simptome (*videti odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“*).

Lek Famotidin HF sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Famotidin HF

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

Lek Famotidin HF se uzima oralno.

Doza famotidina koju ćete uzimati svakog dana zavisice od težine Vaše bolesti i stanja bubrežne funkcije.

- Progutajte propisanu dozu leka Famotidin HF bez drobljenja ili žvakanja sa vodom.
- Ne uzimajte veće ili manje doze od one koju Vam je lekar propisao.
- Uzimajte lek Famotidin HF, film tablete onoliko dugo koliko Vam je Vaš lekar propisao, iako je moguće da ćete se osećati bolje već nakon kratkog perioda uzimanja leka.

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

Doziranje

Ulkus (čir) želuca ili dvanaestopalačnog creva:

- *Lečenje:* 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 lečenje.
- *Sprečavanje ponovne pojave čira dvanaestopalačnog creva:* jedna tableta od 20 mg uveče pre spavanja.

Gastroezofagealna refluksna bolest (GERB):

- *Lečenje:* uzimati jednu tabletu od 20 mg ujutru i jednu tabletu od 20 mg uveče pre spavanja koliko god je potrebno.
- *Sprečavanje ponovne pojave simptoma GERB-a:* jedna tableta od 20 mg ujutru i jedna tableta od 20 mg uveče pre spavanja. Preporuka je da ovaj profilaktički tretman ne traje duže od šest meseci.
- *Gastroezofagealni refluks povezan sa prisustvom ezofagealne erozije ili ulceracije:* jedna tableta od 40 mg ujutru i jedna tableta od 40 mg uveče pre spavanja u toku 6-8 nedelja.

Zollinger-Ellison-ov sindrom:

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

Doziranje kod starijih osoba

Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih osoba.

Doziranje kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega

Recite Vašem lekaru ukoliko imate oštećenje funkcije bubrega, jer će možda biti potrebno da se smanji doza leka koju uzimate.

Famotidin, film tablete treba davati na kraju dijalize ili kasnije, budući da se neki od aktivnih sastojaka uklanjaju dijalizom.

Doziranje kod dece

Lek Famotidin HF ne treba koristiti kod dece.

Ako ste uzeli više leka Famotidin HF nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Famotidin HF nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom!

Ako ste zaboravili da uzmete lek Famotidin HF

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

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 HF

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

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.

Ukoliko se jave sledeći simptomi, odmah potražite medicinski savet:

- alergijske reakcije: otok lica, grla ili jezika, otežano disanje ili vrtoglavica (anafilaksa);
- otežano disanje ili zviždanje u grudima (bronhospazam);
- ozbiljni plikovi na koži, ustima, očima i genitalijama (*Stevens Johnson* – ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) (ponekad sa smrtnim ishodom);
- nedostatak daha ili suv kašalj usled zapaljenja pluća (intersticijalna pneumonija);
- oticanje dubljih slojeva kože izazvano nakupljanjem tečnosti (angioneurotski edem).

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

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja, vrtoglavica
- otežano pražnjenje creva, proliv.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- suva usta (kserostomija);
- promena čula ukusa;
- mučnina, povraćanje;
- blagi želudačni (stomačni) bol ili nadutost;
- osip, koprivnjača;
- izražen svrab;
- gubitak apetita (anoreksija);
- osećaj umora.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- nakupljanje žučnih kiselina u krvotoku koje uzrokuje uporni svrab (holestaza).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- ako imate alergijsku reakciju prestanite sa uzimanjem leka Famotidin HF i odmah posetite Vašeg lekara. Znaci alergije mogu uključiti: otok lica, usana, jezika ili ždrela (praćeno otežanim disanjem ili gutanjem);
- stanje depresije, zabrinutost, uznemirenost, zbunjenost (stanje konfuzije), osećaj da čujete ili vidite nepostojeće pojave (halucinacije), gubitak orijentacije. Ova neželjena dejstva se obično povlače nakon prekida uzimanja famotidina;
- nesanic (problemi sa spavanjem);
- grčevi i veliki epileptični napadi, posebno kod pacijenata sa bubrežnim problemima;
- pospanost (somnia);
- osećaj peckanja i trnjenja (parestezija);
- smanjenje libida (seksualne želje);
- nepravilan srčani ritam usled zastoja (AV blok) ili produženog provođenja srčanog impulsa (prolongirani-produžen QT interval, posebno kod pacijenata sa bubrežnim problemima);
- zapaljenje pluća (ponekad teško, sa smrtnim ishodom);
- osećaj stezanja u grudima;
- bol u zglobovima (artralgija), grčevi u mišićima;
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica);
- poremećene vrednosti funkcionalnih testova jetre, zapaljenje jetre (hepatitis);
- smanjen broj krvnih ćelija, obično dijagnostikovano u krvnoj slici (pancitopenija, leukopenija, trombocitopenija, agranulocitoza, neutropenija);
- gubitak kose (alopecija);
- nemogućnost postizanja erekcije (impotencija).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- 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.

Prijavlivanje 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. Prijavlivanjem 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 Famotidin HF

Čuvati lek van vidokruha i domašaja dece.

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

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

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 Famotidin HF

Famotidin HF, 20 mg, film tablete

Aktivna supstanca:

Jedna film tableta sadrži 20 mg famotidina.

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni; talk; kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete: Opadry II Pink 33G 24054: HPMC 2910/Hipromeloza 6cp; titan-dioksid; laktoza, monohidrat; makrogol/PEG 3350; triacetin; gvožđe-oksidi, žuti (E172); gvožđe-oksidi, crveni (E172); gvožđe-oksidi, crni (E172).

Famotidin HF, 40 mg, film tablete

Aktivna supstanca:

Jedna film tableta sadrži 40 mg famotidina.

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni; talk; kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete: Opadry II Brown 33G 26793: HPMC 2910/Hipromeloza 6cp; laktoza, monohidrat; titan-dioksid; makrogol/PEG 3350; triacetin; gvožđe-oksidi, žuti (E172); gvožđe-oksidi, crveni (E172); gvožđe-oksidi, crni (E172).

Kako izgleda lek Famotidin HF i sadržaj pakovanja

Famotidin HF, 20 mg, film tablete

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

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al 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.

Famotidin HF, 40 mg, film tablete

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

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al 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

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac

Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Famotidin HF, 20 mg, film tablete: 515-01-01231-21-001 od 24.03.2022.

Famotidin HF, 40 mg, film tablete: 515-01-01233-21-001 od 24.03.2022.