

Písomná informácia pre používateľa

FAMOSAN 20 mg
FAMOSAN 40 mg
filmom obalené tablety

famotidín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je FAMOSAN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete FAMOSAN
3. Ako užívať FAMOSAN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať FAMOSAN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je FAMOSAN a na čo sa používa

FAMOSAN obsahuje účinnú látku famotidín, ktorý patrí do skupiny antagonistov (pôsobiacich proti) histamínových H₂-receptorov. Pôsobením na receptoroch výrazne znižuje tvorbu žalúdočnej kyseliny a tým aj celkový objem žalúdočnej šťavy.

FAMOSAN sa používa na liečbu stavov spojených s nadmernou tvorbou žalúdočnej kyseliny a zvýšenou kyslosťou v žalúdku a to:

- žalúdočný a dvanástnikový vred,
- vred pažeráka,
- akútny (náhly) vred, tzv. stresový vred vznikajúci po ťažkých úrazoch alebo operáciách,
- vred spôsobený užívaním liekov nazývaných nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) alebo kortikoidmi (lieky proti zápalu a alergii),
- bulbitída (zápal sliznice dvanástnika),
- refluxná ezofagitída (zápal sliznice pažeráka v dôsledku spätného toku kyslého obsahu zo žalúdku),
- nadmerné množstvo kyseliny v žalúdku spôsobené nádorovým bujnením v podžalúdkovej žľaze (Zollingerov-Ellisonov syndróm),
- ochorenie žalúdku spojené s krvácaním (hemoragická gastropatia),
- funkčné ochorenie žalúdku spojené so zvýšenou kyslosťou žalúdočnej šťavy a pálením záhy (zažívacie ťažkosti prejavujúce sa nechutenstvom, nevoľnosťou, nadúvaním, pocitmi plnosti, prípadne bolesťami brucha),
- preventívna liečba krvácania vredov v rôznych častiach tráviaceho traktu pred celkovou anestéziou,
- podporná liečba pri akútnom (náhlom) zápale podžalúdkovej žľazy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete FAMOSAN

Neužívajte FAMOSAN

- ak ste alergický na famotidín a podobné antagonisty H₂-receptorov alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- počas dojčenia.

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 6 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať FAMOSAN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pred začatím liečby FAMOSANOM je potrebné, aby lekár vylúčil nádorový pôvod vášho ochorenia. Laboratórne sa môže zaznamenať zvýšenie pečeňových diagnostických enzýmov a močoviny, eventuálne pokles bielych krviniek a krvných doštičiek.

Ak máte poruchu funkcie obličiek, oznámte to svojmu lekárovi. Možno bude potrebné znížiť vašu dennú dávku lieku.

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávky lieku.

V prípade dlhodobej liečby vysokými dávkami tohto lieku vám bude váš lekár monitorovať krvný obraz a funkciu pečene. V prípade dlhodobej vredovej choroby je potrebné sa po zmiernení príznakov ochorenia vyhnúť náhlemu ukončeniu liečby.

Deti a dospievajúci

Účinnosť a bezpečnosť famotidínu u detí nebola stanovená.

Iné lieky a FAMOSAN

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak ste pacient podstupujúci hemodialýzu a používate uhličitan vápenatý, ako liek pri vysokých hladinách fosfátov v krvi (hyperfosfatémii), povedzte to svojmu lekárovi.

Účinky FAMOSANU a účinky iných liekov užívaných súbežne sa môžu navzájom ovplyvňovať, preto sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

FAMOSANOM vyvolané zníženie pH žalúdka môže spôsobiť znížené vstrebávanie atazanaviru (liek na liečbu a prevenciu HIV/AIDS).

Vstrebávanie ketokonazolu a itrakonazolu (lieky proti plesňovým ochoreniam) môže byť znížené. Ketokonazol sa má podávať 2 hodiny pred podaním FAMOSANU.

FAMOSAN môže znížiť účinok perorálnej suspenzie posakonazolu (tekutý liek používaný na prevenciu a liečbu niektorých hubových infekcií).

FAMOSAN môže znížiť účinok dasatinibu, erlotinibu, gefitinibu, pazopanibu (liekov používaných na liečbu rakoviny).

Antacidá (lieky na zníženie kyslosti žalúdočnej šťavy - hydroxid horečnatý a hlinitý) môžu znižovať vstrebávanie FAMOSANU. Preto sa FAMOSAN má užívať 1–2 hodiny pred podaním antacid. Súbežné podávanie FAMOSANU s parasimpatolytikami (lieky uvoľňujúce svalstvo vnútorných orgánov) môže zosilňovať účinky týchto liekov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Liečba FAMOSANOM sa v tehotenstve neodporúča. Liek sa nesmie užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa u vás objavia príznaky ako sú závraty a bolesť hlavy, nevedzte vozidlá, neobsluhujte stroje ani nevykonávajte činnosti, ktoré vyžadujú bezprostrednú pozornosť.

FAMOSAN obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať FAMOSAN

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pri liečbe je možné kombinovať liek FAMOSAN 20 mg s liekom FAMOSAN 40 mg.

Pri vredovej chorobe žalúdka alebo dvanástnika je obvyklá dávka FAMOSANU 2-krát denne 1 tableta po 20 mg (interval 12 hodín) alebo 40 mg jednorazovo na noc po dobu 4–8 týždňov. Presnú dĺžku liečby určí lekár podľa výsledkov endoskopickej kontroly.

Ako prevencia opätovného návratu ochorenia sa užíva 1 až 2 tablety FAMOSANU 20 mg na noc po dobu niekoľko mesiacov.

Pri Zollingerovom-Ellisonovom syndróme sa podľa závažnosti ochorenia užíva 20 – 40 mg, t.j. 1–2 tablety FAMOSANU 20 mg (pri dávke 40 mg 1 tableta FAMOSANU 40 mg) každých 6 hodín, po dobu potrebnú do klinického zlepšenia.

Maximálna celková denná dávka môže v uvedených prípadoch dosiahnuť až 480 mg, t.j. 24 tabliet FAMOSANU 20 mg alebo 12 tabliet FAMOSANU 40 mg. Maximálna celková denná dávka nemá prekročiť 480 mg famotidínu.

U ostatných stavov je obvyklá dávka 40 mg, t.j. 2 tablety FAMOSANU 20 mg alebo 1 tableta FAMOSANU 40 mg na noc.

Použitie u detí

Podávanie lieku deťom od 6 rokov je možné len po starostlivom zvážení lekárom podľa závažnosti ochorenia. V týchto prípadoch sa užíva 0,4 až 0,6 mg na kilogram telesnej hmotnosti dieťaťa.

Pri poruche funkcie obličiek dochádza k významnému predĺženiu účinku FAMOSANU.

Tablety FAMOSANU prehltajte nerozhryzené a zapite vodou.

Ak užijete viac FAMOSANU, ako máte

Ak užijete viac tabliet, než je odporúčané, alebo ak liek náhodne užije dieťa, obráťte sa na svojho lekára.

Ak zabudnete užiť FAMOSAN

Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju ihneď, ako si spomeniete. Ak je však už takmer čas na vašu ďalšiu dávku, zabudnutú dávku vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas užívania FAMOSANU sa u vás môžu vyskytnúť vedľajšie účinky, uvedené nižšie podľa nasledovných frekvencií:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy, závrat,
- zápcha, hnačka.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- poruchy chuti,
- suchosť v ústach, nevoľnosť a/alebo vracanie, žalúdočné ťažkosti alebo nadúvanie, nadmerný plyn v črevách, strata chuti do jedla (anorexia),
- vyrážka, svrbenie, žihľavka,
- únava.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zväčšenie prsníkov (gynekomastia) – v klinických skúšaních nebol ich výskyt vyšší ako po podaní placeba (lieku bez liečiva).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- porucha vedenia vzruchu medzi predsieňami a komorami srdca (AV blokáda) po vnútrožilovom podaní antagonistov H₂-receptorov,
- zmeny v zložení krvi (zníženie počtu červených krviniek, bielych krviniek a krvných doštičiek),
- kŕče, epileptický záchvat typu grand mal najmä u pacientov s poruchou funkcie obličiek, parestézia (mravčenie v končatinách), somnolencia (ospalosť),
- intersticiálna pneumónia (zápal pľúc) niekedy končiaca smrťou,
- toxická epidermálna nekrolýza/Stevensov-Johnsonov syndróm (závažné reakcie z precitlivenosti s kožnými a slizničnými prejavmi) niekedy končiace smrťou,
- vypadávanie vlasov
- bolesť kĺbov, svalové kŕče,
- zvieranie na hrudníku,
- alergické reakcie (anafylaxia, angioneurotický edém, obmedzenie priechodnosti priedušiek),
- zmeny pečeňových enzýmov, hepatitída (zápal pečene), cholestatická žltáčka,
- impotencia,
- vratné psychické poruchy vrátane depresie, úzkosti, agitácie (telesný pohybový nepokoj), dezorientácie, zmätenosti a halucinácie, nespavosť, zníženie libida.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať FAMOSAN

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote 15–25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. Pri preprave môže byť liek krátkodobo vystavený teplote do +35 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo FAMOSAN obsahuje

- Liečivo je famotidín.
FAMOSAN 20 mg: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 20 mg famotidínu.
FAMOSAN 40 mg: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 40 mg famotidínu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: kukuričný škrob, monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, magnéziumstearát.
Obal tablety: hypromelóza, makrogol 6000, červený oxid železitý (FAMOSAN 20 mg), žltý oxid železitý (FAMOSAN 40 mg), oxid titaničitý, dimetikónová emulzia s dioxidom kremičitým.

Ako vyzerá FAMOSAN a obsah balenia

FAMOSAN 20 mg:

Hladké, hnedoružové, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom 7 mm. Dodáva sa v baleniach po 20 alebo 50 filmom obalených tabliet.

FAMOSAN 40 mg:

Hladké, hnedožlté, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom 9 mm. Dodáva sa v baleniach po 10, 20 alebo 50 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.