Упатство во пакувањето: информации за корисникот
FAMOSAN®/ФАМОСАН 40 mg филм-обложени таблети
(famotidine)

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните знаци на болест се исти како Вашите.
- Ако добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Фамосан и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Фамосан
3. Како да се употребува Фамосан
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Фамосан
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Фамосан и за што се употребува

Фамосан содржи активна супстанција фамотидин којашто спаѓа во групата лекови познати како H_2-блокатори. Лекот Фамосан дејствува на тој начин што го намалува количеството создадена киселина во желудникот.

Се употребува за:

- спречување појава на чир на желудникот и чир на дванаесетпалечното црево;
- лекување чир и олеснување на симптомите што ги предизвикува чирот. Употребата на Фамосан исто така ја намалува веројатноста за повторна појава на чир.
- лекување гастроезофагеална рефлуксна болест предизвикана од желудочната киселина и од храната што од желудникот се враќа во хранопроводот, или за спречување повторна појава на симптомите;
- терапија на Zollinger-Ellison-ов синдром – состојба кога желудникот создава премногу киселина.

Ако имате дополнителни прашања поврзани со ова, посоветувајте се со Вашиот доктор.

2. Што треба да знаете пред да употребите Фамосан

Немојте да употребувате Фамосан ако:

- сте алергични (преосетливи) на фамотидин или на која било друга состојка на лекот (наведени во делот 6);
- некогаш сте имале алергиска реакција на сличен лек (на пр. ранитидин, циметидин);
- сте или ако мислите дека сте бремена;
- планирате да забремените;
- доите.

Не употребувајте Фамосан ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни за нешто, советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да употребите Фамосан.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да почнете да употребувате

Фамосан.
Ако имате проблеми со бубрезите, консултирајте се со Вашиот доктор пред да го употребите овој лек.
Вашиот доктор можеби ќе сака да Ви ја провери крвната слика и функцијата на црниот дроб ако земате Фамосан подолго време.
Ако подолго време имате чир, не прекинувајте нагло со земање на лекот Фамосан без да се советувате со докторот.

Деца
Фамосан не смее да се употребува кај деца.

Други лекови и Фамосан
Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате други лекови.
Особено е важно да го информирате Вашиот доктор ако земате некој од следните лекови:
- пробенецид – за лекување ГИХТ или артритис предизвикан од ГИХТ;
- итраконазол или кетоконазол – за лекување габични инфекции;
- атазанавир – за лекување ХИВ-инфекција;
- антациди – за лекување жиговина или зголемено создавање киселина во желудникот;
- калциум карбонат – кога се применува за лекување високо ниво на фосфати во крвта (хиперфосфатемија) кај пациенти на дијализа;
- сукралфат – за лекување чир.

Фамосан со храна и со пијалак
Таблетите Фамосан може да се земаат со или без храна.

Бременост и доење
Побарајте совет од Вашиот доктор или од фармацевт пред да земете каков било лек.
Ако сте бремена или ако доите, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените, советувајте се со Вашиот доктор пред да го употребите овој лек.
Фамосан не треба да се употребува во тек на бременост и на доење.

Возење и ракување со машини
Кај некои пациенти може да се појават вртоглавица и главоболка во текот на употребата на Фамосан (видете го делот 4). Немојте да возите или да ракувате со машини додека не утврдите како Фамосан влијае на Вас.

Фамосан содржи лактоза
Ако Вашиот доктор Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со него пред да почнете да го употребувате овој лек.

3. Како да се употребува Фамосан

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што Ви кажал Вашиот доктор. Ако не сте сигурни за нешто, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

Таблетите Фамосан се земаат преку уста. Бројот на таблети што треба да ги земате секој ден ќе зависи од Вашата состојба и од тоа дали имате проблем со бубрезите.
- Проголтајте ги таблетите со вода.
- Не земајте повеќе или помалку таблети од она што Ви препишал Вашиот доктор.
- Земајте ги таблетите онолку долго колку што Ви препорачал Вашиот доктор, дури и ако многу брзу почувствувате подобрување.
- Не прекинувајте да ги земате таблетите без претходно да се посоветувате со Вашиот доктор.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Употреба кај возрасни
Препорачаните дози:
За лекување чир
- Терапија: Една таблета од 40 mg навечер, во тек на 4 до 8 недели. Ова може да се промени во зависност од тоа како реагирате на терапијата.
- Превенција: Половина таблета или 20 mg навечер.

За лекување гастроезофагеална рефлуксна болест
- Превенција на благи симптоми: Половина таблета или 20 mg наутро и половина таблета или 20 mg навечер.
- Терапија на благи симптоми: Половина таблета или 20 mg наутро и половина таблета или 20 mg навечер, во тек на 6 до 12 недели.
- Терапија на посериозни симптоми: Една таблета од 40 mg наутро и една таблета од 40 mg навечер, во тек на 6 до 12 недели.

За терапија на Zollinger-Ellison-ов синдром
- Половина таблета или 20 mg на секои шест часа.
- Некои пациенти може да имаат потреба од повисоки дози за оваа состојба.

Употреба кај постари лица
Исто како кај возрасните.

Употреба кај деца
Фамосан не смее да се употребува кај деца!

Употреба кај пациенти со бубрежни проблеми
Ако имате проблеми со бубрезите, Вашиот доктор треба да Ви ја приспособи дозата.

Ако сте зеле поголема доза Фамосан отколку што треба
Ако сте зеле поголема доза од препишаната, веднаш обратете се кај Вашиот доктор.

Ако сте заборавиле да земете Фамосан
Ако сте заборавиле да земете доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Ако се ближи времето за следната доза, земете ја само неа и заборавете на пропуштената доза. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите други лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Можна е појава на следните несакани дејства:
Чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти):
- главоболка, вртоглавица;
- запек, пролив.

Не многу чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти)
Ако имате алергиска реакција, престанете со употребата на Фамосан и веднаш обратете се кај Вашиот доктор. Знаци на алергиска рекација се:
- оток на лицето, усните, јазикот или на грлото (со тешкотии при дишењето или при голтањето);
- уртикарија;
- сува уста, промени во вкусот;
- гадење, повраќање;
- благи стомачни (желудочни) болки или надуеност;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- исип;
- губење апетит;
- замор;
- чешање.

Многу ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти):
- свиреж во градите и тешкотии при голтањето;
- чувство на депресија, анксиозност, агитираност, конфузија; гледање или слушање работи коишто не постојат (халуцинации) и дезориентација. Ова вообичаено исчезнува по прекин на терапијата со Фамосан;
- тешкотии при спиењето;
- напади кај пациенти со бубрежни проблеми;
- чувство на трпнење или на вкочанетост;
- намалена желба за секс;
- тешки кожни реакции како Stevens-Johnson-ов синдром или токсична епидермална некролиза;
- бавен или неправилен ритам на срцето;
- пневмонија (понекогаш тешка), болни зглобови, мускулни грчеви;
- пожолтување на кожата или на белките на очите (жолтица);
- абнормални црнодробни крвни тестови;
- намален број на крвни клетки;
- опаѓање на косата;
- неможност за ерекција (импотенција).

Непознати:
- зголемување на градите кај мажите (иако ова може да не е предизвикано од Фамосан).

Ако добиете некое несакано дејство, известите го Вашиот доктор или фармацевтот. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство.

5. Како да се чува Фамосан

Лекот чувајте го на места недостапни за децата!
Овој лек не бара посебни услови за чување.
Не го употребувајте овој лек по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Фамосан
- Активна супстанција: фамотидин.
Една филм-обложена таблета содржи 40 mg фамотидин.
- Помошни супстанции: пченкарен скроб, магнезиум стеарат, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, колоиден анхидричен силициум диоксид, хипромелоза, макрогол 4000, титан диоксид (Е 171) и боја: пигмент железен оксид, црвен (Е172)..

Изглед на лекот Фамосан и содржина на пакувањето
Тркалезни, црвенорозови, биконвексни,филм-обложени таблети со пресечна линија на едната страна. Пресечната линија е наменета за полесно кршење на таблетата за да се олесни голтањето на лекот.
Таблети се спакувани во блистер (PVC/Aluminium), секој содржи 10 таблети.
Кутијата содржи 10 таблети (1 блистер) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Ноември 2018 г.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *