

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Famotin 20 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Famotidinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Famotin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Famotin
3. Cum să utilizați Famotin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Famotin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Famotin și pentru ce se utilizează

Famotin este un medicament din grupa numită antagoniști ai receptorilor H₂. Principala sa acțiune este de a reduce cantitatea de acid secretată în stomac.

Este indicat, atunci când administrarea pe cale orală nu este posibilă, în:

- tratamentul ulcerului gastric și duodenal, refluxului gastro-esofagian și altor stări hipersecretorii (de exemplu sindrom Zollinger-Ellison);
- prevenirea reparației simptomelor și eroziunilor sau ulcerațiilor asociate cu boala de reflux gastro-esofagian;
- prevenirea sindromului de aspirație în anestezia generală (sindrom Mendelson).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Famotin

Nu utilizați Famotin

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la famotidină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului.

Nu se recomandă utilizarea Famotin la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dvs. dacă aveți probleme ale rinichilor. Medicul dumneavoastră va trebui să vă micșoreze doza de Famotin.

Înainte de începerea tratamentului cu Famotin, medicul dumneavoastră va trebui să excludă prezența unei tumori la stomac.

Famotin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, mai ales dacă luați următoarele:

- Atazanavir
- Itraconazol, ketoconazol, posaconazol
- Carbonat de calciu, atunci când este utilizat ca medicament pentru tratarea concentrațiilor mari de fosfat în sânge (hiperfosfatemie) la pacienții aflați sub dializă.
- Posaconazol- Famotin poate reduce efectul posaconazolului sub formă de suspensie orală (un medicament buvabil pentru prevenirea și tratarea unor infecții fungice).
- Famotin poate reduce efectul dasatinibului, erlotinibului, gefitinibului, pazopanibului (medicamente utilizate pentru tratarea cancerului).

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu administrați Famotin decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă. Medicul vă va recomanda Famotin dacă este absolut necesar, după evaluarea raportului beneficiu pentru mamă/risc potențial pentru făt.

Famotidina se excretă în laptele matern. Dacă alăptați, trebuie fie să încetați să utilizați Famotin, fie să întrerupeți alăptarea deoarece Famotin se excretă în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date disponibile cu privire la efectul Famotin asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă vă simțiți rău.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic “nu conține sodiu”.

Acest medicament conține sodiu 0,8 mmol (18 mg) într-o doză (5 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml).

3. Cum să utilizați Famotin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Famotin pulbere și solvent pentru soluție injectabilă este recomandat numai în cazuri severe, când administrarea pe cale orală nu este posibilă. Tratamentul injectabil cu Famotin poate fi continuat până când devine posibilă instituirea terapiei pe cale orală.

Famotin vi se va administra numai de către personalul medical fie prin injectare lentă într-o venă (în cel puțin în 2 minute), fie prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă) cu durata de 30 minute.

În cazul administrării prin injecție intravenoasă conținutul flaconului trebuie reconstituit în 5-10 ml soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml și se va administra lent (timp de 2 min).

Dacă este administrat în perfuzie, conținutul flaconului trebuie reconstituit și diluat în 100 ml soluție clorură de sodiu 9 mg/ml sau glucoză 5%.

Soluția se va prepara nemijlocit înainte de administrare. Se vor administra doar soluțiile transparente, incolore.

În general, doza recomandată este de 20 mg de două ori pe zi (la 12 ore). Nu se va administra o doză mai mare de 20 mg odată.

Sindromul Zollinger-Ellison

Doza inițială este de 20 mg Famotin administrat la 6 ore, dozele ulterioare depinzând de cantitatea de acid secretat și de evoluția stării dumneavoastră.

Prevenirea sindromului de aspirație în anestezia generală

Doza recomandată este de 20 mg administrată cu cel puțin 2 ore înainte de intervenția chirurgicală.

Insuficiență renală

În cazul în care clearance-ul creatininei scade sub 30 ml/min, medicul va reduce doza la 20 mg; medicamentul va fi administrat seara, la culcare sau va fi prelungit intervalul de administrare la 36-48 ore.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei în funcție de vârstă.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Famotin la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Dacă utilizați mai mult Famotin decât trebuie

Nu există experiență privind supradozajul. Deoarece medicamentul vă este administrat de medic sau asistentă este puțin probabil să vi se administreze o doză prea mare. Dacă, totuși, credeți că vi s-a administrat prea mult Famotin spuneți imediat medicului, asistentei sau farmacistului.

Tratamentul supradozajului este în funcție de simptome.

Dacă uitați să utilizați Famotin

Dacă credeți că s-a omis o doză, spuneți imediat medicului sau asistentei. Dacă nu s-a administrat o doză, nu trebuie administrată o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Famotin

Întreruperea tratamentului se poate face cu acordul medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar oricare dintre următoarele simptome opriți utilizarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului (reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- erupții pe piele
- dificultate bruscă la respirație, vorbire sau înghițire
- umflarea buzelor, limbii, feței și a gâtului
- slăbiciune, căderea bruscă a tensiunii arteriale

Cele menționate mai sus sunt simptome ale unei *reacții alergice severe (anafilactice)*.

- erupții grave pe piele, însoțite de mâncărimi sau durere, care implică frecvent ulceratii ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivită (ochi roșii și umflați) și poate progresa la vezicule larg răspândite și descuamarea pielii (acestea pot fi semne de reacții cutanate severe care pot pune viața în pericol, precum *necroliză epidermică toxică*).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Flatulență (gaze intestinale în exces)

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- durere de cap, amețeli
- diaree, constipație
- lipsa poftei de mâncare

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- scădere a numărului de celule albe din sânge, scădere a numărului tuturor celulelor din sânge, scădere a numărului de trombocite din sânge.
- neliniște, confuzie, depresie, halucinații, agitație
- dereglări de ritm ale inimii
- bronhospasm (dificultate bruscă la respirație)
- disconfort abdominal, greață, vomă, gură uscată
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor
- acnee, căderea părului, angioedem (umflarea buzelor, limbii, feței și a gâtului), xerodermie (piele uscată), urticarie, mâncărime
- dureri în articulații, crampe musculare
- ginecomastie (mărirea sânilor la bărbați) care dispare la încetarea tratamentului
- febră ușoară, oboseală
- valori anormale ale enzimelor ficatului

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- Zgomote în urechi

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Famotin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25⁰C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După reconstituire, din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata de păstrare în timpul utilizării și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Famotin

- *Substanța activă* este famotidina. Fiecare flacon cu pulbere conține famotidină 20 mg.
- *Celelalte componente* sunt: acid aspartic, manitol și hidroxid de sodiu.

Cum arată Famotin și conținutul ambalajului

Pulbere: Pulbere sau masă poroasă de culoare albă sau aproape albă.

Solvent: soluție transparentă, incoloră.

Flacon din sticlă incoloră, transparentă, cu dop din cauciuc și capac de tip flip-off, care conține pulbere liofilizată 72 mg.

Fiolă din sticlă incoloră, cu punct sau inel de rupere, care conține solvent 5 ml.

Cutie cu 2 holdere din PVC a câte 5 flacoane și 2 holdere din PVC a câte 5 fiole, împreună cu prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

email: office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în: Aprilie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>