

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Famotidină Zentiva 20 mg comprimate filmate

Famotidină Zentiva 40 mg comprimate filmate

Famotidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Famotidină Zentiva și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Famotidină Zentiva
3. Cum să utilizați Famotidină Zentiva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Famotidină Zentiva
6. Informații suplimentare

1. Ce este Famotidină Zentiva și pentru ce se utilizează

Famotidină Zentiva este un medicament din grupa numită antagoniști ai receptorilor H₂.

Principala sa acțiune este de a reduce cantitatea de acid secretată în stomac.

Acest medicament este utilizat în:

- tratamentul ulcerului gastro-duodenal activ, esofagitei de reflux și altor stări hipersecretorii (de exemplu sindrom Zollinger-Ellison);
- profilaxia recidivării ulcerului duodenal.

Acest medicament este un medicament destinat adulților și vârstnicilor. Famotidină Zentiva nu este recomandat pentru utilizarea la copii, datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

2. Înainte să utilizați Famotidină Zentiva

Nu utilizați Famotidină Zentiva

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la famotidină sau la oricare dintre celelalte componente ale Famotidină Zentiva,
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați.

Aveți grijă deosebită când utilizați Famotidină Zentiva

Înainte să luați Famotidină Zentiva, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți reacții de hipersensibilitate încrucișată între diferite blocante ale receptorilor H₂. Se impune prudență dacă aveți antecedente ale acestor manifestări de hipersensibilitate la alte medicamente din această clasă.

- dacă aveți cancer gastric. În cazul în care aveți ulcer gastric se recomandă verificarea benignității leziunii înainte începerii tratamentului, eventual și pe parcursul acestuia. Ameliorarea simptomatologiei după tratamentul cu famotidină nu exclude caracterul malign al afecțiunii.
- dacă aveți insuficiență renală. Deoarece famotidina este excretată în principal pe cale renală, este necesară prudență și reducerea dozelor la pacienții cu insuficiență renală și clearance-ul creatininei sub 30 ml/minut.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Înainte să luați Famotidină Zentiva, menționați medicului dacă sunteți în tratament cu unul din medicamentele de mai jos:

- probenecid, deoarece administrarea concomitentă de probenecid și famotidină trebuie evitată.
 - antiacide, deoarece absorbția digestivă a famotidinei poate fi diminuată de administrarea concomitentă a medicamentelor care contracarează sau neutralizează aciditatea gastrică (antiacide). În acest caz, se recomandă ca antiacidele să se administreze cu cel puțin 2 ore după administrarea comprimatele filmate Famotidină Zentiva.
 - itraconazol, ketoconazol, posaconazol, deoarece la administrarea concomitentă de famotidină apare riscul diminuării absorbției acestora datorită creșterii pH-ului. De aceea, acestea trebuie administrate cu cel puțin 2 ore mai devreme decât comprimatele filmate Famotidină Zentiva.
- Dacă se administrează concomitent Famotidină Zentiva și medicamente a căror absorbție este influențată de aciditatea gastrică, trebuie să se ia în considerare posibilitatea modificării absorbției acestor medicamente.
- atazanavir, deoarece la administrarea concomitentă de famotidină apare riscul diminuării concentrației plasmatice de atazanavir.

Utilizarea Famotidină Zentiva împreună cu alimente și băuturi

Nu există restricții legate de administrarea împreună cu alimente și băuturi.

Sarcina și alăptarea

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

Famotidina traversează bariera fetoplacentară. Deoarece nu există studii controlate efectuate la gravide, este contraindicată administrarea medicamentului în cursul sarcinii.

Famotidina se excretă în laptele matern, de aceea administrarea în cursul alăptării este contraindicată, motiv pentru care se vor lua în considerare fie întreruperea alăptării, fie întreruperea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Famotidina nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

În timpul tratamentului cu famotidină există posibilitatea apariției amețelii și oboselii, motiv pentru care conducerea vehiculelor și folosirea de utilaje este interzisă dacă aceste simptome apar.

Informații importante privind unele componente ale Famotidină Zentiva

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră dacă vă îngrijorează vreunul din componentele acestui medicament.

3. Cum să utilizați Famotidină Zentiva

Utilizați întotdeauna Famotidină Zentiva exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele filmate se administrează oral cu puțină apă.

Frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse care pot să apară în timpul tratamentului cu Famotidină Zentiva:

Frecvente: durere de cap, amețeală, diaree, constipație, balonare.

Mai puțin frecvente: tulburări de gust, greață, vărsături, disconfort abdominal/distensie abdominală, senzație de gură uscată, urticarie, mâncărimea pielii, erupții tranzitorii pe piele, anorexie, oboseală.

Foarte rare: valori anormale ale enzimelor ficatului, aritmie (tulburarea ritmului inimii), bloc atrioventricular (tulburări de conducție în țesutul inimii), modificări ale numărului de elemente figurate din sânge (agranulocitoză, leucopenie, pancitopenie, trombocitopenie, neutropenie), crize epileptice/convulsii (la pacienții cu insuficiență renală), furnicături, pneumonie interstițială, căderea părului, uscăciunea pielii, o afecțiune gravă a pielii precum necroliză epidermică toxică, durere la nivelul articulațiilor, crampe ale mușchilor, senzație de apăsare în piept, edem angioneurotic (reacție alergică gravă), bronhospasm (îngustarea temporară a bronhiilor care reduce debitul de aer care le traversează provocând o șuierătură la expirație sau tuse), icter colestatic (manifestat prin îngălbenirea pielii), dezvoltarea excesivă a glandei mamare la bărbat reversibilă după încetarea tratamentului, impotență (imposibilitatea persistentă de a menține o erecție), depresie, halucinații, agitație, anxietate, confuzie, scăderea libidoului (interes scăzut pentru activitatea sexuală), insomnie.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. Cum se păstrează Famotidină Zentiva

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Famotidină Zentiva după data de expirare înscrisă pe cutie/blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Informații suplimentare

Ce conține Famotidină Zentiva

- Substanța activă este famotidină. Fiecare comprimat filmat Famotidină Zentiva 20 mg conține famotidină 20 mg. Fiecare comprimat filmat Famotidină Zentiva 40 mg conține famotidină 40 mg.

- Celelalte componente sunt: *nucleu* - celuloză microcristalină tip 101, lactoză monohidrat 20 mesh, amidon de porumb, povidonă K30, dioxid de siliciu coloidal, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu; *film* - hipromeloză 5 cP, polisorbat 80, dioxid de titan (E 171), talc, macrogol 6000.

Cum arată Famotidină Zentiva și conținutul ambalajului

Famotidină Zentiva se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, de culoare albă sau aproape albă.

Medicamentul este disponibil în cutie cu 3 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 București, România
Tel.: +4 021.304.75.97
zentivaro@zentiva.com

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:
Tel.: +4 021.304.75.97
zentivaro@zentiva.com

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2020.