

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Famotin 20 mg pulbere 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 nementionate 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 H<sub>2</sub>. Principala sa acțiune este de a reduce cantitatea de acid secretată în stomac.

Este indicat în:

- ulcer duodenal;
- ulcer gastric (al stomacului) fără malignizare;
- boala de reflux gastro-esofagian;
- alte maladii însoțite de hipersecreția sucului gastric (de ex., sindromul Zollinger-Ellison);
- profilaxia 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 este recomandat pentru utilizare la copii (din cauza lipsei experienței clinice).
- sarcină și perioada de alăptare.

##### **Atenționări și precauții**

Spuneți medicului dvs.:

- Dacă ați avut reacții de hipersensibilitate la alți antagoniști ai receptorilor H<sub>2</sub>-histaminergici (de ex. cimetidina). În acest caz, Famotin trebuie administrat cu atenție.
- Dacă aveți probleme ale rinichilor sau ficatului. Medicul dvs. va trebui să vă micșoreze doza de Famotin.

Înainte de începerea tratamentului cu Famotin, medicul dvs. va trebui să excludă prezența unei tumori a stomacului.

### **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.

### **Sarcina și alăptarea**

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

Famotin traversează bariera placentară. Nu se administrează în sarcină.

Famotin se excretă în laptele matern. Se va întrerupe alăptarea în timpul administrării.

### **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.

Cu toate acestea, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a conduce vehicule și/sau a folosi utilaje.

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

### **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 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 durată 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 dvs.

### *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.

### *Insuficiența hepatică*

Medicul vă va administra acest medicament cu precauție și vă va reduce doza.

### *Vârstnici*

Nu este necesară ajustarea dozei în funcție de vârstă.

### *Copii și adolescenți*

Nu se recomandă utilizarea Famotin la copii și adolescenți 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

### **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.
- lipsa poftei de mâncare
- 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

### 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 website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto: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 25<sup>0</sup>C, 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 sau masă poroasă de culoare albă sau aproape albă.

Cutie cu 2 sau 4 holdere din PVC a câte 5 flacoane din sticlă incoloră, transparentă, închise cu dop din cauciuc, capsă din aluminiu și disc din polipropilenă.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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 Iunie 2023

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