

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

**Famotidină 20 mg comprimate**

**Famotidină 40 mg comprimate**

Famotidină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Famotidină și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Famotidină
3. Cum să luați Famotidină
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Famotidină
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Famotidină și pentru ce se utilizează**

Famotidina este un medicament din grupa numită antagoniști ai receptorilor H<sub>2</sub>-histaminergici. Principala sa acțiune este de a reduce cantitatea de acid secretată în stomac. Concomitent cu scăderea producției de acid clorhidric scade aciditatea conținutului stomacului și activitatea pepsinei (ferment din compoziția sucului gastric). Famotidină comprimate se utilizează pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- ulcer în prima parte a intestinului subțire atașat la stomac (ulcer duodenal);
- ulcer benign al stomacului (ulcer gastric);
- boala de reflux gastro-esofagian - când acidul din stomac și alimentele din stomac revin (reflux) în esofag;
- alte boli asociate cu supraproducția de acid gastric (de exemplu, sindromul Zollinger-Ellison);
- prevenirea recidivei ulcerelor;
- în cazul anesteziei generale, pentru a preveni aspirarea acidului gastric (sindromul Mendelson).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Famotidină**

##### **Nu utilizați Famotidină:**

- dacă sunteți alergic la famotidină, la alți antagoniști ai receptorilor H<sub>2</sub>-histaminici sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă alăptați.

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ameliorarea durerii în timpul tratamentului cu acest medicament nu exclude posibilitatea unei boli gastrice sau esofagiene maligne. Astfel, înainte de inițierea tratamentului se recomandă efectuarea testelor relevante pentru a exclude astfel de boli.

Dacă aveți sau ați avut boli de rinichi, este posibil să aveți nevoie de doze mai mici de medicament.

În caz de insuficiență hepatică Famotidină trebuie utilizat cu prudență, la o doză redusă.

Dacă utilizați medicamentul pentru o perioadă îndelungată de timp și în doze mari, medicul dumneavoastră va verifica periodic analizele de sânge și a funcției hepatice.

Dacă aveți un ulcer gastrointestinal cu evoluție îndelungată trebuie să evitați întreruperea bruscă a tratamentului după ameliorarea simptomelor.

### Copii și adolescenți

Datele privind siguranța și eficacitatea famotidinei la copii sunt limitate. Decizia de a iniția tratamentul la copii trebuie luată de către un specialist.

### **Famotidină împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Absorbția famotidinei poate fi redusă de medicamente care contracarează sau neutralizează aciditatea gastrică (antiacide), ceea ce poate duce la concentrații plasmatice mai mici de famotidină. Prin urmare, famotidina trebuie administrată cu 1-2 ore înainte de administrarea unui antiacid.

Aciditatea redusă a sucului gastric poate afecta absorbția unor medicamente (de exemplu, ketoconazol, itraconazol). Prin urmare, trebuie să luați Famotidină peste cel puțin două ore după utilizarea acestora.

În cazul administrării concomitente cu atazanavir (un medicament utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV) absorbția poate fi redusă.

Administrarea de probenicid (medicament utilizat pentru tratamentul gutei cronice și a artritei) poate reduce excreția de famotidină, prin urmare, trebuie evitată utilizarea concomitentă de Famotidină și probenicid.

Utilizarea concomitentă cu sucralfat (medicament utilizat pentru tratamentul și prevenirea ulcerelor duodenale) trebuie evitată în termen de două ore de la administrarea famotidinei.

Famotidina poate reduce efectul posaconazolului sub formă de suspensie orală (un medicament buvabil pentru prevenirea și tratarea unor infecții fungice).

Famotidina poate reduce efectul dasatinibului, erlotinibului, gefitinibului, pazopanibului (medicamente utilizate pentru tratarea cancerului).

### **Famotidină împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Ingestia de alimente nu influențează absorbția famotidinei.

Famotidină comprimate trebuie înghițite întregi, fără a fi mestecate, cu un pahar de apă.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Nu se recomandă utilizarea de Famotidină în timpul sarcinii. Femeile gravide pot lua Famotidină doar la recomandarea medicului, dacă beneficiul scontat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

### Alăptarea

Famotidina se elimină în laptele matern. Mamele care alăptează ar trebui să înceteze să administreze Famotidină sau să întrerupă alăptarea.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Unii pacienți au prezentat reacții adverse, cum ar fi amețeli și dureri de cap pe parcursul tratamentului cu famotidină. Se recomandă evitarea conducerii vehiculelor, folosirii utilajelor sau efectuarea altor activități care necesită vigilență, în prezența acestor simptome.

### **Famotidină 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.

### **3. Cum să utilizați Famotidină**

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

Famotidină comprimate trebuie luat în doza, în modul și perioada de timp prescrisă de medicul dumneavoastră.

#### *Ulcer duodenal*

Pentru tratamentul ulcerului duodenal acut doza recomandată este de 40 mg famotidină o dată pe zi, seara înainte de culcare sau câte 20 mg de 2 ori pe zi (seara și dimineața). Durata tratamentului este de 4-8 săptămâni, în funcție de vindecarea ulcerului.

#### *Ulcer gastric benign*

Doza recomandată este de 40 mg famotidină o dată pe zi seara înainte de culcare, timp de 4-8 săptămâni.

#### *Profilaxia recidivelor ulceroase*

Pentru a evita repetarea ulcerăției doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi seara înainte de culcare.

#### *Sindromul Zollinger-Ellison*

Doza inițială este de obicei de 20 mg la fiecare 6 ore la pacienții fără terapie antisecretorie anterior, iar apoi dozajul trebuie individualizat în funcție de starea pacientului. Pacienții care au fost tratați cu un alt antagonist al H<sub>2</sub>-receptorilor pot fi trecuți direct la Famotidină la o doză mai mare decât doza inițială recomandată de 20 mg la fiecare 6 ore. Durata tratamentului va fi stabilită de către medicul dumneavoastră.

#### *Boala de reflux gastro-esofagian (când acidul și alimente revin din stomac)*

20 mg de două ori pe zi (un comprimat dimineața și un comprimat seara) timp de 6-12 săptămâni. În cazul în care boala de reflux gastro-esofagian este asociată cu inflamarea esofagului (esofagită), doza recomandată de Famotidină este de 20-40 mg timp de 12 săptămâni.

#### *În anestezia generală, pentru a preveni sindromul de aspirație*

40 mg seara înainte de intervenția chirurgicală sau în dimineața în ziua intervenției chirurgicale.

### Grupe speciale de pacienți

### *Doze pentru pacienții cu probleme renale*

Famotidina se excretă în principal prin rinichi, prin urmare, în caz de probleme renale, medicul dumneavoastră va prescrie doza adecvată pentru dumneavoastră.

### *Utilizarea la copii*

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea administrării la copii, prin urmare, Famotidină comprimate nu trebuie administrat la copii.

### *Vârstnici*

Nu este necesară ajustarea dozei în funcție de vârstă.

### Mod de utilizare

Comprimatele se înghit întregi, fără a fi fărâmițate, cu un pahar de apă, indiferent de consumul de alimente.

### **Dacă utilizați mai mult Famotidină decât trebuie**

Dacă ați luat mai multe comprimate decât v-a fost indicat, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la unitatea de primiri urgente a celui mai apropiat spital.

Reacțiile adverse cauzate de supradozaj sunt similare cu reacțiile adverse întâlnite în practica clinică normală.

Tratamentul supradozajului: golirea stomacului (lavaj gastric), tratament simptomatic și de susținere, sub supraveghere medicală.

### **Dacă uitați să utilizați Famotidină**

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă se apropie ora la care trebuie să luați următoarea doză, nu mai luați doza uitată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Famotidină**

Nu întrerupeți tratamentul cu Famotidină decât în cazul în care medicul dumneavoastră vă indică acest lucru.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

### **Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dureri de cap, amețeli;
- diaree, constipație.

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

- pierderea poftei de mâncare, schimbarea gustului;
- dureri stomacale ușoare, gură uscată, greață, vărsături, exces de gaze intestinale;
- erupții cutanate, prurit, urticarie;
- oboseală.

### **Reacții adverse foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- modificări ale testelor de sânge (scăderea numărului de leucocite, trombocite, neutrofile);
- reacție de hipersensibilitate (umflarea pleoapelor, buzelor, ochilor sau mâinilor (angioedem), reacții de hipersensibilitate severă (anafilaxie), bronhospasm);
- anxietate, confuzie, depresie, halucinații, agitație, insomnie, dorința sexuală redusă, somnolență, convulsii, amorțeală, dezorientare;
- bătăi de inimă neregulate sau lente (aritmie) (observate numai în timpul administrării intravenoase);
- bronhospasm, pneumonie;
- hepatită, icter, modificări ale testele enzimelor hepatice;
- piele uscată, acnee, căderea părului, boli grave cu vezicule ale pielii, guri;
- dureri musculare și articulare, crampe musculare;
- impotență;
- febră ușoară, senzație de apăsare în piept.

### **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](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 Famotidină**

A se păstra la loc uscat, la temperaturi sub 25°C.

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.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere 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 Famotidină**

*Substanța activă* este famotidină. Un comprimat conține famotidină 20 mg sau 40 mg.

*Celelalte componente* sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu, dibehenat de glicerol, talc, acid stearic.

#### **Cum arată Famotidină și conținutul ambalajului**

Comprimate neacoperite, cu suprafață plană, aspect uniform, structura compactă și omogenă, cu diviziune diametrală unilaterală, margini teșite pe ambele părți, diametrul 9 mm, de culoare albă sau alb-gălbuie, fără miros, cu gust amar.

#### *Famotidină 20 mg comprimate*

Câte 10 sau 14 comprimate în blister din folie PVC sudată cu folia de aluminiu.

Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie individuală de carton.

*Famotidină 40 mg comprimate*

Câte 10 sau 14 comprimate în blister din folie PVC sudată cu folia de aluminiu.

Câte 1 blister împreună cu prospectul pentru pacient în cutie individuală de carton.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

ÎCS EUROFARMACO SA,  
șos. Chișinău-Hîncești, 10,  
MD-6826, r-nul Ialoveni,  
Republica Moldova,  
tel./fax: (+373) 26 87 60 63

**Fabricantul**

ÎCS EUROFARMACO SA,  
șos. Chișinău-Hîncești, 10,  
MD-6826, r-nul Ialoveni,  
Republica Moldova

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2023**

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