

FAMODIN 20 mg comprimate filmate
Famotidină

FAMODIN 40 mg comprimate filmate
Famotidină

Compoziție

FAMODIN 20 mg

Un comprimat filmat conține famotidină 20 mg și excipienți: *nucleu* - lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, povidonă K 30, croscarmeloză sodică, talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal; *film* – hidroxipropilmetilceluloză 2910, dioxid de titan (E171), macrogol 6000, roșu Ponceau (E124), tartrazina (E102), alcool izopropilic.

FAMODIN 40 mg

Un comprimat filmat conține famotidină 40 mg și excipienți: *nucleu* - lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, povidonă K 30, croscarmeloză sodică, talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal; *film* – hidroxipropilmetilceluloză 2910, dioxid de titan (E171), macrogol 6000, roșu Ponceau (E124), tartrazina (E102), alcool izopropilic.

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tratamentul ulcerului peptic și al bolii de reflux, antagoniști ai receptorilor H₂.

Indicații terapeutice

FAMODIN este indicat în:

- tratamentul afecțiunilor gastrointestinale în care hiperaciditatea reprezintă o disfuncție majoră: ulcer duodenal, ulcer gastric benign, esofagită de reflux, sindrom Zollinger-Ellison;
- profilaxia ulcerelor duodenale recurente.

Contraindicații

- hipersensibilitate la famotidină sau la alți compuși blocați ai receptorilor H₂ sau la oricare dintre excipienții medicamentului;
- sarcina și perioada de alăptare.

Precauții

Înainte de instituirea tratamentului cu *FAMODIN* trebuie exclusă natura malignă a ulcerelor gastrice deoarece tratamentul cu *FAMODIN* poate masca simptomele și diagnosticarea;

La femeile însărcinate și care alăptează administrarea *FAMODIN* se va face numai în cazuri strict necesare și cu măsuri de precauție.

Apariția unei sarcini în timpul tratamentului cu *FAMODIN* necesită întreruperea administrării.

În cazul persistenței simptomatologiei, trebuie efectuate investigații pentru diagnosticul etiologic.

Interacțiuni

Famotidina nu acționează asupra sistemului oxidativ microsomal hepatic citocrom P 450, deci nu afectează metabolismul medicamentelor metabolizate prin acest sistem (anticoagulante orale, teofilina, fenitoina, diazepam, propranolol, etc.);

Antiacidele gastrice (compuși de calciu, magneziu și aluminiu) scad ușor absorbția famotidinei. În cazul asocierii acestora, administrarea se va face la distanță de 2-3 ore.
Biodisponibilitatea famotidinei nu este influențată de alimente.

Atenționări speciale

La pacienții cu insuficiență renală severă este necesară reducerea dozei, în funcție de severitatea acțiunii sau mărirea intervalelor de administrare, întrucât timpul de înjumătățire al famotidinei poate crește la 12 chiar 24 de ore la acești pacienți.

La pacienții cu ciroză *FAMODIN* se administrează cu precauție, deoarece metabolizarea hepatică este principala cale de eliminare a famotidinei.

La pacienții cu insuficiență cardiacă administrarea medicamentului *FAMODIN* se face cu precauție, deoarece famotidina scade fracția de ejeție ventriculară.

Deoarece conține lactoză pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză – galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament

Datorită conținutului de agent azo-colorant, Roșu Ponceau (E124), *FAMODIN* poate provoca reacții alergice.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

FAMODIN nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare

Comprimatele filmate de *FAMODIN* se administrează în priză unică, înaintea mesei de seară.

Adulți:

- *Ulcer duodenal acut:*

- doza uzuală: 40 mg / zi, seara înainte de culcare, timp de 4 - 8 săptămâni. Durata poate fi scurtată dacă se constată endoscopic vindecarea;

- *Ulcer gastric benign:*

- doza uzuală: 40 mg / zi, seara înainte de culcare, timp de 6 - 8 săptămâni. Durata poate fi scurtată dacă se constată endoscopic vindecarea;

- *Profilaxia ulcerului duodenal recurent:*

- doza uzuală: 20 mg / zi, seara înainte de culcare, timp de 6 luni;

- *Esofagita de reflux:*

- doza uzuală: 20 - 40 mg de 2 ori / zi, timp de 6 - 12 săptămâni;

- *Sindrom Zollinger - Ellison:*

- doza inițială 20 mg de 4 ori / zi, la intervale de 6 ore; această doză poate fi crescută în funcție de răspunsul clinic al pacientului: uzual 40 mg de 4 ori / zi timp de 1 an. La pacienții care au primit deja un alt antihistaminic H₂, doza inițială poate fi superioară celei recomandate;

- *La pacienții cu insuficiență renală* (clearance-ul creatininei mai mic de 10 ml/ min) se recomandă reducerea dozelor uzuale sau mărirea intervalelor de administrare: 20 mg / zi sau 40 mg / zi la 1 - 4 zile;

La vârstnici: nu este necesară ajustarea dozelor.

La copii:- eficacitatea și siguranța administrării famotidinei la copii nu a fost stabilită.

Reacții adverse

În general tratamentul cu *FAMODIN* este bine tolerat; incidența reacțiilor adverse semnalate fiind scăzută (sub 1 %), acestea fiind ușoare și trecătoare, dipărând la întreruperea tratamentului.

Rar s-au semnalat:

- reacții gastrointestinale: diaree (1,7 %), constipație (1,2 %), greață, vomă, xerostomie, anorexie;

- reacții SNC: cefalee (4,7 %), amețeală (1,3 %), alopecie, foarte rar: convulsii, vertij, halucinații, agitație, anxietate, depresie, febră;

- reacții de hipersensibilizare – eritem polimorf, prurit, rash;

Foarte rar:

- creșterea transaminazelor serice, hepatită citolitică, colestatică, mixtă, rbdomioliză, nefropatie interstițială;
- trombocitopenie, leucopenie, pancitopenie, agranulocitoza, în special la pacienți cu boli hepatice preexistente;

- ginecomastia ușoară, reversibilă ce dispare la întreruperea tratamentului.
- bloc atrio-ventricular.

Supradozaj

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj la om.

Doze de până la 800 mg/zi administrate pacienților cu forme severe ale sindromului Zollinger-Ellison au fost bine tolerate și nu au fost evidențiate efecte adverse.

În caz de supradozaj se recomandă tratament simptomatic.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Ambalaj

FAMODIN 20 mg

Cutie cu 3 blistere din Al / PVC a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 100 de blistere din Al / PVC a câte 10 comprimate filmate.

FAMODIN 40 mg

Cutie cu 3 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 100 de blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate filmate.

Producător

S.C. AC Helcor S.R.L.

Str. Dr. V. Babeș, nr. 62, Baia Mare, România

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. AC Helcor Pharma S.R.L.

Str. Dr. V. Babeș, nr. 50, Baia Mare, România

Data ultimei verificări a prospectului

Februarie 2017