

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 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale 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 Famotidina și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Famotidina
3. Cum să utilizați Famotidina
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Famotidina
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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. Ce trebuie să știți 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.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Famotidină Zentiva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului :

- 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.

Famotidină Zentiva împreună cu alte medicamente

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

- 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 comprimatelor 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 plasmatiche de atazanavir.
 - carbonat de calciu, atunci când este utilizat ca medicament pentru tratarea concentrațiilor mari de fosfat în sânge (hiperfosfatemie) la pacienții aflați sub dializă.

Famotidină Zentiva împreună cu alimente, băuturi și alcool

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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. Famotidina traversează bariera feto-placentară. 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

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

Famotidină Zentiva 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.

Adulți

Ulcer gastro-duodenal activ

Doza recomandată este de 40 mg famotidină, administrată oral, în priză unică, seara la culcare sau 20 mg famotidină de 2 ori pe zi, dimineața și seara, timp de 4-8 săptămâni.

Profilaxia recidivelor în ulcerul duodenal

Doza recomandată este de 20 mg famotidină administrată oral, seara la culcare.

Esofagită de reflux

Doza uzuală este de 20 mg famotidină oral, de două ori pe zi, dimineața și seara, timp de 4-8 săptămâni. În esofagite de grad III-IV, doza poate fi crescută la 40 mg famotidină de două ori pe zi.

Sindrom Zollinger-Ellison

Doza inițială recomandată este de 20 mg famotidină administrată oral, la intervale de 6 ore. Doza de întreținere și durata tratamentului se stabilesc în funcție de răspunsul terapeutic.

Insuficiență renală:

La pacienții cu insuficiență renală severă (clearance al creatininei <30 ml/minut), doza recomandată este de 20 mg famotidină administrată oral, seara la culcare.

Insuficiență hepatică:

Nu este necesară ajustarea dozei.

Vârstnici:

Nu este necesară ajustarea dozei în funcție de vârstă.

Utilizarea la copii

Nu este recomandat pentru utilizarea la copii și adolescenți, datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Dacă utilizați mai mult Famotidină Zentiva decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate filmate decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați întotdeauna cu dumneavoastră cutia medicamentului, astfel ca personalul specializat să știe ce ați luat.

Intoxicația severă cu famotidină (doze de până la 800 mg pe zi) nu a determinat reacții adverse semnificative.

Dacă ați uitat să utilizați Famotidină Zentiva

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Famotidină Zentiva

Nu întrerupeți tratamentul Famotidină Zentiva, care este, de obicei, de lungă durată. Luați aceste comprimate filmate, întreaga perioadă a tratamentului stabilită de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvenței de apariție folosind următoarea convenție:

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 (afectează mai mult de 1 pacient din 10): durere de cap, amețeală, diaree, constipație, balonare.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți): tulburări de gust, greață, vărsături, disconfort abdominal/distensie abdominală, senzație de gură uscată, urticarie, mâncărimea pielii, erupții tranzitorii pe piele, anorexie, oboseală.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți): 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.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

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. Conținutul ambalajului și alte informații

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 20 mg

Se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, de culoare albă sau aproape albă, ștantațe cu S6 pe una dintre fețe.

Famotidină Zentiva 40 mg

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

Medicamentul este disponibil în cutie cu 3 blistere 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

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Tel.: + 40 21 30 47 200

Fax: + 40 21 34 54 004

zentivaro@zentiva.ro

Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2023.