

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Famidyna, 10 mg, tabletki powlekane

Famotidinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Famidyna i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Famidyna
3. Jak stosować lek Famidyna
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Famidyna
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Famidyna i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Famidyna jest famotydyna, antagonist receptorów histaminowych H₂, znajdujących się w ścianie komórek okładzinowych żołądka. Działanie famotydyzny polega na hamowaniu wydzielania kwasu solnego w żołądku.

Wskazania do stosowania

Lek Famidyna stosuje się w celu usunięcia objawów związanych z nadkwaśnością soku żołądkowego:

- zgaga,
- niestrawność.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Famidyna

Kiedy nie stosować leku Famidyna

- jeśli pacjent ma uczulenie na famotydydę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta stwierdzono w przeszłości nadwrażliwość na inne leki z grupy antagonistów receptora H₂,
- u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Famidyna należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli w przeszłości pacjent miał chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy,
- jeśli pacjent ma niewydolność wątroby i (lub) nerek,
- jeśli pacjent stosuje inne leki w związku ze współistniejącymi chorobami.

Lek Famidyna a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Szczególnie należy poinformować lekarza lub farmaceutę w przypadku jednoczesnego stosowania następujących leków:

- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy), famotydyna zmniejsza wchłanianie ketokonazolu.

Pokarm i środki zobojętniające treść żołądkową nie wpływają na wchłanianie famotydyny.

Famidyna z jedzeniem i piciem

Lek Famidyna można przyjmować niezależnie do posiłku.
Pokarm nie wywiera istotnego wpływu na wchłanianie famotydyny.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Famidyna nie należy stosować w ciąży, chyba że w opinii lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Famotydyna przenika do mleka kobiecego, dlatego lekarz rozważy, czy należy przerwać stosowanie leku czy karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu leku Famidyna na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Tym nie mniej, u niektórych pacjentów lek może powodować działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak np. zawroty głowy, zmęczenie, dezorientację, splątanie czy omamy (patrz punkt 4). Pacjenci, u których wystąpią takie działania, nie powinni prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn do momentu ich całkowitego ustąpienia.

3. Jak stosować lek Famidyna

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając niewielką ilością wody.

Zalecana dawka:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 16 lat

O ile lekarz nie zaleci inaczej, jeśli wystąpią objawy zgagi lub niestrawności zwykle stosuje się 1 tabletkę (10 mg) raz na dobę.

Jeśli po zażyciu leku dolegliwości utrzymują się dłużej niż przez 1 godzinę lub nawracają, można zażyć następną tabletkę. Nie należy zażywać więcej niż 2 tabletki na dobę.

Czas trwania leczenia

Jeżeli objawy choroby utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat

Leku Famidyna nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Famidyna

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Lekarz wdroży odpowiednie postępowanie.

Pacjenci z patologicznym, nadmiernym wydzielaniem kwasu żołądkowego tolerowali dawki do 800 mg/dobę podawane do roku i nie wystąpiły u nich ciężkie działania niepożądane.

Pominięcie przyjęcia leku Famidyna

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Famidyna

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Reakcja alergiczna z obrzękiem zlokalizowanym w obrębie twarzy, ust, jamy ustnej, języka i (lub) gardła (obrzęk naczynioruchowy). Może to wywołać uczucie zaciskania w gardle, trudności w połykaniu i oddychaniu – występowanie tego działania niepożądanego odnotowywano niezbyt często
- Ciężkie reakcje alergiczne dotyczące całego organizmu (anafilaksja) - występowanie tego działania niepożądanego odnotowywano niezbyt często
- Ciężkie reakcje skórne, takie jak martwica toksyczno-rozplywna naskórka, charakteryzujące się występowaniem rozległych zmian w obrębie błon śluzowych, rozległą martwicą i odwarstwianiem się naskórka. Działanie to obserwowano bardzo rzadko.

Ponadto, mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zmęczenie, przemijające zaburzenia psychiczne, takie jak: depresja, dezorientacja, splątanie, niepokój, pobudzenie i omamy,
- nudności, wymioty, dyskomfort lub bóle w obrębie jamy brzusznej, spadek łaknienia, suchość w jamie ustnej,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, żółtaczka cholestatyczna,
- wysypka, świąd, pokrzywka,
- bóle stawowe i mięśniowe, kurcze mięśni,
- nadmierne gazy jelitowe.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- bóle głowy, zawroty głowy,
- zaparcia lub biegunki.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- zaburzenia czynności serca (blok przedsionkowo-komorowy),
- ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn), która ustępuje po zaprzestaniu stosowania leku,
- wypadanie włosów.

Obserwowano także rzadkie przypadki zaburzeń dotyczących krwi, takich jak zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia), zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi (pancytopenia), zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), istotne zmniejszenie liczby jednego z rodzajów białych krwinek (agranulocytoza), oraz nasilenia istniejącej choroby wątroby, jednak nie potwierdzono związku przyczynowego pomiędzy leczeniem famotydyną a występowaniem tych działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane

można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Famidyna

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Skrót „Lot” oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Famidyna

- Substancją czynną leku jest famotydyna. Jedna tabletki zawiera 10 mg famotydyny.

- Pozostałe składniki to:

rdzeń tabletki: skrobia ziemniaczana, wapnia wodorofosforan dwuwodny, hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, talk, magnezu stearynian;

otoczka tabletki: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, makrogol 6000, talk, emulsja symetykonowa, żelaza tlenek (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Famidyna i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane barwy różowej, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Wielkość opakowania:

10 tabletek

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

ul. Wincentego Pola 21

58-500 Jelenia Góra

Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: