Famogast *(Famotidinum)*. **Skład i postać:** Każda tabletka powlekana zawiera 20 mg lub 40 mg famotydyny (Famotidinum) oraz substancję pomocniczą o znanym działaniu: czerwień koszenilową (E124). **Wskazania:** Choroba wrzodowa dwunastnicy. Zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy po wyleczeniu jej aktywnej postaci. Stany chorobowe związane z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego (zespół Zollingera Ellisona). Choroba wrzodowa żołądka. Leczenie choroby refluksowej przełyku. Zapobieganie nawrotom choroby refluksowej przełyku oraz wystąpieniu nadżerek lub owrzodzeń w przebiegu choroby refluksowej przełyku. **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt do stosowania doustnego. Dawkowanie. Dorośli. Choroba wrzodowa dwunastnicy: 40 mg przed snem przez 4 do 8 tygodni. U większości pacjentów wyleczenie uzyskuje się po 4 tygodniach terapii. W razie potrzeby terapię można przedłużyć do 8 tygodni. Zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy: 20 mg bezpośrednio przed snem. Stany chorobowe związane z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego (zespół Zollingera-Ellisona): początkowo 20 mg co 6 godzin. Dawkowanie podtrzymujące powinno być dostosowane indywidualnie, w zależności od stanu pacjenta i reakcji na leczenie. Choroba wrzodowa żołądka: zwykle 40 mg bezpośrednio przed snem. Wyleczenie uzyskuje się po 4 do 8 tygodniach terapii. Choroba refluksowa przełyku. Leczenie dolegliwości w przebiegu choroby refluksowej przełyku: 20 mg 2 razy na dobę przez 6 do 12 tygodni. Większość pacjentów odczuwa poprawę po 2 tygodniach leczenia. Jeżeli w przebiegu choroby refluksowej przełyku doszło do nadżerek lub owrzodzeń przełyku: zwykle 40 mg 2 razy na dobę przez 6 do 12 tygodni. Zapobieganie nawrotom choroby refluksowej przełyku oraz wystąpieniu nadżerek lub owrzodzeń w przebiegu choroby refluksowej przełyku: 20 mg 2 razy na dobę. Dawkowanie w stanach niewydolności nerek. Aby uniknąć nadmiernego gromadzenia się leku u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek, dawka famotydyny może być zmniejszona do połowy dawki lub okres pomiędzy podaniem kolejnych dawek może być wydłużony do 36-48 godzin, w zależności od odpowiedzi klinicznej pacjenta. Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku: takie jak u pacjentów młodszych. Stosowanie u dzieci: nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania famotydyny u dzieci. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Zaobserwowano nadwrażliwość krzyżową w tej grupie związków, w związku z tym nie należy podawać famotydyny pacjentom u których stwierdzono nadwrażliwość na inne produkty z grupy antagonistów receptorów H2 w wywiadzie. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów z owrzodzeniem żołądka należy wykluczyć jego nowotworowy charakter (leczenie famotydyną może maskować objawy choroby nowotworowej żołądka). Famotydyna wydalana jest głównie przez nerki, dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Należy zmniejszyć dawkę do 20 mg na noc, kiedy klirens kreatyniny spada poniżej 10 ml/min. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu u dzieci nie zostały zbadane. Podczas podawania famotydyny pacjentom w podeszłym wieku w trakcie badań klinicznych nie obserwowano wzrostu częstości występowania lub zmiany rodzaju działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku. Nie jest wymagana modyfikacja dawki tylko ze względu na wiek. W przypadku długotrwałego stosowania wysokich dawek zalecane jest kontrolowanie obrazu krwi i czynności wątroby. W przypadku długotrwałej choroby wrzodowej, należy unikać nagłego odstawienia produktu po złagodzeniu objawów. Ze względu na zawartość czerwieni koszenilowej produkt może powodować reakcje alergiczne. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane wymieniono według częstości występowania: bardzo często ≥1/10; często ≥1/100; <1/10; niezbyt często≥1/1000, <1/100; rzadko ≥1/10 000; <1/1000; bardzo rzadko <1/10 000. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Bardzo rzadko: pancytopenia, leukopenia, trombocytopenia, agranulocytoza, neutropenia. Zaburzenia układu immunologicznego. Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Niezbyt często: anoreksja. Zaburzenia psychiczne. Bardzo rzadko: przemijające zaburzenia psychiczne w tym depresja, stany lękowe, pobudzenie, dezorientacja, splątanie i omamy, spadek libido, bezsenność. Zaburzenia układu nerwowego. Często: ból głowy, zawroty głowy. Niezbyt często: zaburzenia smaku. Bardzo rzadko: drgawki, napady padaczkowe typu grand mal (zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek), parestezje, senność. Zaburzenia serca. Bardzo rzadko: blok przedsionkowo-komorowy po dożylnym podaniu antagonisty receptora H2, wydłużenie odcinka QT (zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek). Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Bardzo rzadko: śródmiąższowe zapalenie płuc czasami śmiertelne. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: zaparcia, biegunka. Niezbyt często: suchość w jamie ustnej, nudności i (lub) wymioty, uczucie dyskomfortu lub pełności w jamie brzusznej, wzdęcia. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych Bardzo rzadko: zaburzenia aktywności enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby, żółtaczka cholestatyczna. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: wysypka, świąd, pokrzywka. Bardzo rzadko: łysienie, zespół Stevensa-Johnsona/toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka czasem ze skutkiem śmiertelnym. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Bardzo rzadko: bóle stawów, kurcze mięśni. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Bardzo rzadko: impotencja. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Niezbyt często: zmęczenie. Bardzo rzadko: ucisk w klatce piersiowej. Obserwowano rzadkie przypadki ginekomastii jednak w kontrolowanych badaniach klinicznych częstość jej występowania nie była większa niż u pacjentów otrzymujących placebo. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa. Tel.: + 48 22 49 21 301. Faks: + 48 22 49 21 309. e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Famogast: 20 mg, 40 mg odpowiednio nr: R/0147, R/0148 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel. +48 22 364 61 00; fax. +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Ceny urzędowe detaliczne leku Famogast: 20 mg x 30 tabl. powl.; 20 mg x 60 tabl. powl.; 40 mg x 30 tabl. powl.; 40 mg x 60 tabl. powl. wynoszą w PLN odpowiednio: 6,20; 11,94; 11,87; 21,48. Kwoty dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynoszą w PLN odpowiednio: 3,63; 3,60; 3,53; 6,40. ChPL: 2019.01.11.