Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Famogast, 40 mg, tabletki powlekane

Famotidinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle okreslonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Famogast zawiera famotydynę, która blokuje receptory histaminowe H_2, znajdujące się w ścianie komórek okładzinowych żołądka. Famogast hamuje wydzielanie kwasu solnego (również stymulowane pokarmem). Działanie leku utrzymuje się przez 10 do 12 godzin.

Wskazania do stosowania
- 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Famogast

Kiedy nie przyjmować leku Famogast:
- jeśli pacjent ma uczulenie na famotydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki z grupy antagonistów receptorów H_2 w wywiadzie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Famogast należy omówić to lekarzem.
Należy zachować szczególną ostrożność stosując Famogast:

- jeśli pacjent ma owrzodzenie żołądka. Lekarz wykluczy nowotworowy charakter owrzodzenia (leczenie famotydyną może bowiem maskować objawy choroby nowotworowej żołądka);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek. Famotydyna wydalana jest głównie przez nerki, dlatego u tych pacjentów lekarz odpowiednio zmniejszy dawkę dobową leku (patrz punkt 3. Jak stosować lek Famogast);
- w przypadku długotrwałego stosowania, lekarz zadecyduje o konieczności kontrolowania morfologii krwi i czynności wątroby;
- w przypadku długotrwałej choroby wrzodowej, należy unikać nagłego odstawienia leku po złagodzeniu objawów.

Dzieci
Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku u dzieci dotychczas nie zostały ustalone.

Famogast a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Famotydyna nie wchodzi w interakcje z warfaryną (lek zmniejszający krzepliwość krwi), teofiliną (lek stosowany w leczeniu astmy i innych schorzeń układu oddechowego), fenytoiną (lek przeciwpadaczkowy), diazepamem (lek przeciwlękowy i uspokajający), propranololem (lek nasercowy), aminofenazonem, fenazonem (leki przeciwbólowe).
- Zmiany pH treści żołądkowej mogą wpływać na biodostępność niektórych leków (np. zmniejszeniem wchłaniania atazanawiru (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)).
- Famotydyna może zmniejszać wchłanianie ketokonazolu i itrakonazolu (leki przeciwgrzybicze). Ketokonazol należy podawać na dwie godziny przed podaniem famotydyny.
- Leki zobojętniające kwas solny w żołądku żołądkowy mogą zmniejszać wchłanianie famotydyny i prowadzić do obniżenia stężenia famotydyny w surowicy. Dlatego famotydynę należy przyjmować na 1-2 godziny przed podaniem leków zobojętniających kwas solny w żołądku.
- Podanie probenecydu (lek stosowany w dnie moczanowej) może opóźnić wydalanie famotydyny. Należy unikać jednoczesnego podawania famotydyny i probenecydu.
- Należy unikać jednoczesnego podawania sukralfatu (lek osłonowy stosowany w leczeniu choroby wrzodowej) w ciągu dwóch godzin po podaniu famotydyny.
- Istnieje ryzyko utraty skuteczności węglanu wapnia, stosowanego u pacjentów dializowanych jako lek zmniejszający nadmiernie wysokie stężenie fosforanów we krwi (hiperfosfatemia), jeśli podaje się go jednocześnie z famotydyną.

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
Lek Famogast może być stosowany u kobiet w ciąży tylko wtedy, kiedy zdaniem lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią
Kobiety karmiące piersią powinny zaprzestać stosowania leku Famogast lub karmienia piersią, gdyż famotydyna przenika do mleka kobiecego.

Famotydyna z jedzeniem i piciem
Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Brak danych na temat przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn w czasie stosowania famotydyny. Jednakże u niektórych pacjentów obserwowano objawy niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego (np. zawroty głowy), które mogą zaburzać sprawność psychofizyczną. Jeśli wystąpią takie objawy niepożądane nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Famogast zawiera czerwień koszenilową (E124)
Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Famogast

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Famogast jest przeznaczony do stosowania doustnego.
Tabletka posiada kreskę dzielącą po obu stronach. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Stosowanie u dorosłych

- Choroba wrzodowa dwunastnicy

40 mg przed snem przez 4 do 8 tygodni.
U większości pacjentów wyleczenie uzyskuje się po 4 tygodniach terapii.
W razie konieczności lekarz może przedłużyć leczenie do 8 tygodni.

- Zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy

20 mg leku bezpośrednio przed snem.

- Stany chorobowe związane z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego (zespół Zollingera-Ellisona)

Początkowo 20 mg co 6 godzin.
Dawkowanie podtrzymujące lekarz dostosuje indywidualne, w zależności od stanu pacjenta i reakcji na leczenie.

- Choroba wrzodowa żołądka

Zwykle doustnie 40 mg na dobę 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.
Jeżeli w przebiegu choroby refluksowej przełyku doszło do nadżerek lub owrzodzeń przełyku:
dorośli - 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.

Stosowanie u dzieci
Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku u dzieci dotychczas nie zostały ustalone.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku
Takie jak u pacjentów młodszych.

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością 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.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Famogast
W przypadku pominięcia przyjęcia dawki leku, należy ją przyjąć tak szybko, jak jest to możliwe. Jeżeli jednak zbliża się pora na przyjęcie kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować dawki pominiętej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Famogast
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W razie przedawkowania lekarz podejmie decyzję o leczeniu objawowym, polegającym na usunięciu niewchłoniętego leku z przewodu pokarmowego, monitorowaniu stanu klinicznego oraz zastosowaniu leczenia wspomagającego.

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.

W przypadku zauważenia którychkolwiek spośród poniższych bardzo rzadkich, lecz poważnych działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Famogast oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nagłe świsty, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, zaczerwienienie, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna).
- Zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczaniem. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i krwawienia w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych lub spełzanie dużych powierzchni naskórka. Może to być zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna rozpływna martwica naskórka.
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby (zapalenie wątroby, żółtaczka cholestatyczna).

Do innych działań niepożądanych należą:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)
- ból głowy, zawroty głowy
- zaparcia, biegunka

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)
- anoreksja
- zaburzenia smaku
- suchość w jamie ustnej, nudności i (lub) wymioty, uczucie dyskomfortu lub pełności w jamie brzusznej, wzdęcia
- wysypka, świąd, pokrzywka
- zmęczenie

Bardzo rzadko (występują u mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów)
- niedobór wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi: krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi
- przemijające zaburzenia psychiczne w tym depresja, stany lękowe, pobudzenie, dezorientacja, splątanie i omamy, spadek libido, bezsenność
- drgawki, napady padaczkowe którym towarzyszy utrata przytomności, drgawki, ślinotok, szczękościsk, czasem szybkie ruchy gałek ocznych (zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek), czucie opaczne, senność
- śródmiąższowe zapalenie płuc czasami prowadzące do śmierci
- zaburzenia aktywności enzymów wątrobowych
- nadmierne wypadanie włosów
- bóle stawów, kurcze mięśni
- blok przedsionkowo-komorowy, wydłużenie odcinka QT (zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek)
- impotencja
- ucisk w klatce piersiowej.

Obserwowano rzadkie przypadki ginekomastii w kontrolowanych badaniach klinicznych, jednak przypadki te nie były częstsze niż po podaniu placebo.

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.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 Famogast

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/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 Famogast
- Substancją czynną leku jest famotydyna. Każda tabletka zawiera 40 mg famotydyny.

- Pozostałe składniki leku to:
  Rdzeń tabletki: skrobia żelowana, celuloza sproszkowana, magnezu stearynian, talk.
  Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek, makrogol 6000, talk, lak z czerwienią koszenilową (E124).

Jak wygląda lek Famogast i co zawiera opakowanie
Tabletki powlekane, barwy różowej, okrągłe, obustronnie wypukłe, z kreską dzielącą po obu stronach. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Biuro Handlowe POLPHARMA Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2020 r.

Ulotka dla pacjenta
zgodna z decyzją Prezesa URPL z dn. 22.12.2020 r.