

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Фамултран 20 mg филмирани таблетки  
Фамултран 40 mg филмирани таблетки  
Фамотидин

ИЗДАВНИЧЕСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Листовка - Приложение 2
№ 11-4885, 15.05.09
Одобрено: 35 / 14.04.09

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Фамултран и за какво се използва
2. Преди да приемете Фамултран
3. Как да приемате Фамултран
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фамултран
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФАМУЛТРАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Фамотидин блокира специфичен вид рецептори в стомашната лигавица (хистаминов H<sub>2</sub>-блокери) и по този начин потиска секрецията на солна киселина в стомаха. Намалява количеството на стомашния сок и концентрацията на водородни йони в него. Оказва известен защитен ефект върху стомашната лигавица. Действието му е продължително, което позволява да се приема през по-големи интервали от време.

Фамултран се прилага за:

- Лечение на язва на дванадесетопръстника и предпазване от повторна поява.
- Лечение на доброкачествена язва на стомаха;
- Лечение на гастро-езофагеална рефлуксна болест (чувство на парене, тежест, киселини в областта на хранопровода, оригване); профилактика на рецидив на симптомите, разязвявания и развитие на язви при гастро-езофагеална рефлуксна болест
- Състояния на значително повишена продукция на солна киселина, вкл. синдром на Zollinger- Ellison;

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ФАМУЛТРАН

**Не приемайте Фамултран**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към фамотидин или към някоя от останалите съставки на Фамултран; ако сте проявили алергия към други лекарства от същата група /H<sub>2</sub>- блокери/;
- ако сте бременна или кърмите

Продуктът не се прилага при деца и подрастващи, тъй като липсва достатъчно данни за неговото безопасно приложение.

Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни в нещо от описаното по-горе.

**Обърнете специално внимание при употребата на Фамултран**



- Ако имате язва на стомаха от много години и оплакванията са се обострили, появили са се отново или не се повлияват от лечението. Преди започване на лечение с този продукт е необходимо да бъде изключено злокачествено заболяване на стомаха;
- Ако сте имали алергични реакции към лекарства от тази група, напр. такива съдържащи ранитидин, циметидин.
- Ако имате заболяване на бъбреците (вж. т. 3).

#### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Фамултран не променя действието на варфарин, теофилин, фенитоин, диазепам, пропранолол, аминопирин и антипирин.

Намалявайки киселинността на стомашния сок, фамотидин може да намали усвояването на кетоназол при едновременно приложение.

Не се препоръчва да се прилага едновременно с продукти, намаляващи киселинността на стомашния сок, т.н. антиациди. Необходимо е интервалът между отделните приеми да бъде не по-малък от два часа.

#### **Прием на Фамултран с храни и напитки**

Фамултран може да се приема по време на хранене, тъй като има данни, че храната увеличава неговото усвояване.

Не се препоръчва по време на лечение с Фамултран да се консумира алкохол, тъй като той дразни лигавицата на хранопровода и стомаха и по този начин може да намали действието на продукта.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Продуктът не се прилага по време на бременност, тъй като липсват данни относно безопасността му по отношение на плода и новороденото.

Фамотидин преминава в майчиното мляко, поради което лекарството не трябва да се прилага в периода на кърмене. Ако лечението е наложително, кърменето следва да бъде прекратено за времето на лечение.

#### **Шофиране и работа с машини**

Този продукт не повлиява неблагоприятно способността за шофиране и работа с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Фамултран**

Фамултран съдържа млечна захар (лактоза). Ако вие сте разбрали от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете да приемате това лекарство.

Съдържанието на пшенично нишесте може да предизвика диария при пациенти, страдащи от глутенова ентеропатия. Пациенти с алергия към пшеница /различна от глутенова ентеропатия/ не трябва да вземат този продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФАМУЛТРАН**

Винаги приемайте Фамултран точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако имате съмнения в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- *За лечение на язва на дванадесетопръстника* – препоръчвана доза по 20 mg веднъж дневно лягане в продължение на 4 седмици; може да се прилагат и 20 mg два пъти дневно. Поддържащо лечение – 20 mg вечер преди лягане.



- *За лечение на доброкачествена активна стомашна язва – 40 mg вечер преди лягане в продължение на 4 седмици;*
- *За лечение на гастроезофагеална рефлуксна болест – 20 mg два пъти дневно в продължение на 6 седмици; при разязвявания – 20-40 mg два пъти дневно в продължение на 12 седмици;*
- *За лечение на състояния, свързани със значително повишено образуване на солна киселина – начална доза 20 mg на всеки 6 часа, по преценка на лекаря и по-висока (до 160 mg на 6 часа).*

Продължителността на лечението с Фамултран трябва да бъде определена от Вашия лекар.

#### **Пациенти с бъбречни заболявания**

При бъбречни заболявания (стойности на креатининов клирънс под 30 ml/min) дневната доза е 20 mg или интервалът между приемите се увеличава до 36-48 часа. Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да прилагате това лекарство.

#### **Пациенти с чернодробни заболявания**

Не е необходимо коригиране на дозата.

#### **Деца и подрастващи**

Не се препоръчва лечение с фамотидин, поради липсата на опит с използването на това лекарство при деца и подрастващи.

#### **Пациенти в напреднала възраст**

При пациенти в напреднала възраст не се изисква промяна в дозировката.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Фамултран**

Ако Вие инцидентно сте приели повече от предписаната доза, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт незабавно. Вземете останалите таблетки или тази листовка със себе си за да знае медицинския персонал точно какво лекарство сте приели.

Няма данни за предозиране дори при прием на дози от 640 mg дневно. В случай на предозиране приетото количество от продукта трябва да се елиминира от стомаха, пациентът да бъде под контрол и на подходящо лечение.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Фамултран**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Вземете нормалната доза колкото е възможно по-скоро след като сте установили пропуската и вземете обичайната доза на следващия ден.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Фамултран може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Когато приемате това лекарство, Вие може да получите някои от описаните по-долу нежелани реакции. Ако това се случи, уведомете Вашия лекар.

При лечение с продукта е възможна появата на следните нежелани реакции:

*Общи нарушения: много редки-* леко повишение на температурата, умора

*Сърдечни нарушения: много редки –* нарушения в сърдечния ритъм.

*Стомашно-чревни нарушения: редки–* диария, запек; *много редки -* повръщане, гадене, безапетитие, чувство на неразположение в областта на корема, сухота в устата.

*Нарушения на кръвта и лимфната система: много редки -* намаление на броя или липса на бели кръвни клетки, намаление на броя на кръвните плочици (тромбоцитопения)

*Нарушения на имунната система: много редки –* анафилаксия (много тежка алергична реакция), оток в областта на лицето и устните, копривна треска

*Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:* мускулни крампи (неволеви мускулни съкращения), болки в ставите



*Жлъчно- чернодробни нарушения: много редки* - промени в стойностите на чернодробните ензими; жълтеница вследствие на застой на жлъчка в жлъчните пътища.

*Нарушения на нервната система: редки* - главоболие, замаяност; *много редки* - мравучкане и изтръпване /парестезии/.

*Психични нарушения: много редки* – обратими психични нарушения като халюцинации, обърканост, възбуда, потиснатост и тревожност, безсъние.

*Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: редки* – затруднено дишане (бронхоспазъм)

*Нарушения от страна кожата и подкожната тъкан: много редки* – тежки кожни увреждания, опадане на косата, акне, сърбеж, сухота на кожата.

*Нарушения на възпроизводителната система и гърдата: редки* – увеличение на гръдните жлези, което е обратимо при прекратяване на лечението, импотентност.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФАМУЛТРАН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Фамултран след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте лекарството при температура под 25°C.

Не използвайте Фамултран, ако забележите, че таблетките имат промени във външния вид или показват други признаци на влошаване. Обърнете се към Вашия фармацевт за съвет.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Фамултран

#### Фамултран 20 mg филмирани таблетки

Активно вещество в една таблетка: фамотидин 20 mg

#### Фамултран 40 mg филмирани таблетки

Активно вещество в една таблетка: фамотидин 40 mg

Другите съставки са пшеничено нишесте, лактоза монохидрат, коповидон, повидон, целулоза, микрокристална, кросповидон, магнезиев стеарат, Опадрай Бял-ОУ-В-28920, Eurocert Sunset Yellow E 110.

### Как изглежда Фамултран и какво съдържа опаковката

Фамултран 20 mg филмирани таблетки: светло оранжеви, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки.

Фамултран 40 mg филмирани таблетки: оранжеви, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки.

#### Фамултран 20 mg филмирани таблетки

10 (десет) броя филмирани таблетки в блистер от прозрачно, безцветно PVC/Al фолио.

1 (един) или по 3 (три) блистера, заедно с листовка, се поставят в картонена кутия.

#### Фамултран 40 mg филмирани таблетки

10 (десет) броя филмирани таблетки се опаковат в блистер от прозрачно, безцветно PVC/Al фолио.

1 (един) или по 3 (три) блистера, заедно с листовка, се поставят в картонена кутия.

### Притежател на разрешението за употреба



Актавис ЕАД  
Ул. «Атанас Дуков» №29  
1407 София, България

**Производител**  
Балканфарма-Дупница АД  
Ул. „Самоковско шосе”  
гр. Дупница, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Актавис ЕАД  
Ул. «Атанас Дуков» №29  
София, България  
Тел. 02 9 321 762

**Дата на последно одобрение на листовката – Март, 2009**

