

Písomná informácia pre používateľa

Famotidin 20-SL filmom obalené tablety famotidín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Famotidin 20-SL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Famotidin 20-SL
3. Ako užívať Famotidin 20-SL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Famotidin 20-SL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Famotidin 20-SL a na čo sa používa

Famotidín je antiulcerózum (liek na liečbu vredov), blokátor histamínových H₂-receptorov. Znižuje tvorbu kyseliny chlorovodíkovej a tráviaceho enzýmu pepsínu v žalúdku a znižuje ich obsah v žalúdku. Tým chráni žalúdok a dvanástnik pred vplyvmi, ktoré sa významne podieľajú na vzniku a trvaní žalúdočného a dvanástnikového vredu.

Používa sa:

- na liečbu žalúdočného a dvanástnikového vredu,
- pri stavoch, ktoré vyžadujú zníženie tvorby žalúdočnej kyseliny (zápalové ochorenia v tráviacom trakte, refluxná ezofagitída, krvácanie zo žalúdka),
- pri zvýšenej tvorbe žalúdočnej šťavy napr. pri Zollingerovom-Ellisonovom syndróme,
- pri prevencii opakovania žalúdočného alebo dvanástnikového vredu,
- pri prevencii vdýchnutia kyslého obsahu žalúdka pred operáciou v celkovej anestézii (Mendelsonov syndróm),
- ako prevencia vredov, ktoré sú spôsobené užívaním liečiv nazývaných nesteroidové protizápalové lieky (z angl. nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAID).

Liek je určený dospelým.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Famotidin 20-SL

Neužívajte Famotidin 20-SL

- ak ste alergický na famotidín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Famotidin 20-SL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pred začatím liečby famotidínom je potrebné, aby lekár vylúčil nádorový pôvod vášho ochorenia, pretože podávanie famotidínu môže maskovať príznaky žalúdočného nádoru.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Lekár podľa miery poruchy upraví dávkovanie, zvyčajne na dávku 1 tableta Famotidinu 20-SL denne.

Deti a dospievajúci

Tento liek nepodávajúce deťom.

Iné lieky a Famotidin 20-SL

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak ste pacient podstupujúci dialýzu krvi (riadené čistenie krvi) a užívate uhličitan vápenatý ako liek na vysokú hladinu fosfátov v krvi (hyperfosfatémiu), informujte o tom svojho lekára.

Famotidin 20-SL môže znížiť účinnosť liekov, ktorých pôsobenie závisí od kyslého žalúdočného prostredia, napr. lieky s účinnou látkou sukralfát a komplexy bizmutových solí.

Famotidin 20-SL zosilňuje účinok liekov tlmiacich činnosť parasimpatika (časť vnútroorgánového nervstva).

Famotidin 20-SL môže znížiť účinok perorálnej suspenzie posakonazolu (tekutý liek používaný na prevenciu a liečbu niektorých hubových infekcií).

Famotidin 20-SL môže znížiť účinok dasatinibu, erlotinibu, gefitinibu, pazopanibu (liekov používaných na liečbu rakoviny).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte tento liek počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Famotidin 20-SL obsahuje monohydrát laktózy a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Famotidin 20-SL obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Famotidin 20-SL

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liek je určený dospelým. Presné dávkovanie a dĺžku liečby určí lekár.

Tablety sú určené na vnútorné použitie. Užívajte ich každý deň v približne v rovnakom čase, s jedlom alebo nezávisle od jedla a zapite ich dostatočným množstvom tekutiny.

Pri žalúdočnom vrede a refluxnej ezofagitíde (pri ktorej dochádza k spätnému návratu žalúdočnej kyseliny zo žalúdka do pažeráka (trubice, ktorá spája hltan so žalúdkom)) je odporúčaná dávka 2 tablety pred spaním alebo 1 tableta ráno a 1 tableta večer. Liečba trvá podľa potreby 4-8 týždňov, pri žalúdočnom vrede zvyčajne do inštrumentálneho overenia zhojenia vredu lekárom.

Pri zvýšenej tvorbe žalúdočnej kyseliny (Zollingerov-Ellisonov syndróm) je začiatočná dávka 1 tableta každých 6 hodín, potom lekár môže upraviť dávky podľa potreby až na 480 mg (24 tabliet Famotidinu 20-SL) denne.

Pri stavoch nadmerného vylučovania žalúdočnej kyseliny je odporúčaná dávka 20 až 40 mg denne (1 – 2 tablety) pred spaním. Dávku je možné zvýšiť až na 80 mg (4 tablety) v závislosti od individuálnej odpovede pacienta.

Preventívna odporúčaná dávka proti návratu niektorého z vyššie uvedených ochorení je 1 tableta denne pred spaním.

Použitie u detí a dospelých

Tento liek nepodávajú deťom.

Ak užijete viac Famotidinu 20-SL, ako máte

Pri predávkovaní alebo náhodnom užití väčšieho množstva lieku deťom sa poraďte s lekárom.

Ak zabudnete užiť Famotidin 20-SL

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Pri užívaní Famotidinu 20-SL sa u vás môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky zoradené do skupín podľa častosti ich výskytu:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- nadmerný plyn v črevách.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- bolesti hlavy, závrat,
- hnačka alebo zápcha,
- pocit nevoľnosti a vracanie,
- znížená chuť do jedla, zmena chuti,
- vyrážky,
- po vysokých dávkach srdcová slabosť a spomalenie srdcového rytmu,
- prechodné zvýšenie pečenejých enzýmov, zvýšená hladina bilirubínu (žltého farbiva) v krvi, zvýšené hladiny kreatinínu (svalový enzým), prechodné zníženie počtu krvných doštičiek a zníženie počtu bielych krviniek.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- vypadávanie vlasov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Famotidin 20-SL

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Famotidin 20-SL obsahuje

- Liečivo je famotidín.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg famotidínu.
- Ďalšie pomocné látky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, povidón, hydratovaný oxid kremičitý, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, hypromelóza, hydroxypropylcelulóza, oxid titaničitý, mastenec.

Ako vyzerá Famotidin 20-SL a obsah balenia

Famotidin 20-SL sú biele, okrúhle, šošovkovité filmom obalené tablety. Dodávajú sa v PVC/Al blistroch v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 30, 50, 100, 500 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals, a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.