

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Famotydyna APTEO MED

Famotidinum

20 mg, tabletki powlekane

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

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

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

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Famotydyna APTEO MED i w jakim celu się go stosuje

Lek Famotydyna APTEO MED zawiera substancję czynną famotydynę. Famotydyna APTEO MED jest lekiem działającym na przewód pokarmowy i należy do grupy tzw. antagonistów receptora histaminowego H₂, które zmniejszają wydzielanie kwasu solnego w żołądku.

Lek Famotydyna APTEO MED jest stosowany u dorosłych w celu krótkotrwałego, objawowego leczenia dolegliwości żołądkowych niezwiązanych z chorobą organiczną przewodu pokarmowego, takich jak: niestrawność, zgaga, nadkwaśność.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Famotydyna APTEO MED

Kiedy nie stosować leku Famotydyna APTEO MED

- Jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (alergię) na famotydynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja nadwrażliwości na innego antagonistę receptora histaminowego H₂, ponieważ obserwowano nadwrażliwość krzyżową na substancje tej klasy.
- U pacjentów z niewydolnością nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Famotydyna APTEO MED:

- Przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć możliwość nowotworu złośliwego. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych stanów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:
 - nawracające wymioty,
 - pojawienie się wymiotów z treścią pokarmową lub krwią,
 - oddawanie czarnych stolców (kału podbarwionego krwią), jeśli u pacjenta wraz z niestrawnością występuje chudnięcie, trudności w połykaniu lub utrzymujące się bóle brzucha,
 - jeśli u pacjenta dotychczas nie występowały dolegliwości żołądkowe (dyspeptyczne) lub

- występowały, ale ostatnio zmieniły się - szczególnie dotyczy to osób w średnim lub podeszłym wieku.
- Famotydyna jest głównie wydalana przez nerki. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Famotydyna APTEO MED należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek. Famotydyna nie jest odpowiednia dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek pozostających bez opieki medycznej.
 - U pacjentów z chorobą wrzodową dwunastnicy i żołądka należy określić status *H. pylori*. W przypadku pacjentów zakażonych *H. pylori* celem powinno być wyeliminowanie bakterii *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) poprzez terapię eradykacyjną, jeśli to możliwe.

Lek Famotydyna APTEO MED a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Węglan wapnia, stosowany jako lek w leczeniu wysokiego stężenia fosforanów we krwi (hiperfosfatemia) stosowany u pacjentów dializowanych.

Famotydyna APTEO MED może zmniejszać skuteczność pozakonazolu w postaci zawiesiny doustnej (leku do picia stosowanego w zapobieganiu i leczeniu niektórych zakażeń grzybiczych).

- Zmiany pH treści żołądkowej mogą wpływać na biodostępność niektórych leków.
- Famotydyna może zmniejszać wchłanianie ketokonazolu i itrakonazolu (leki przeciwgrzybicze). Ketokoazol należy podawać na dwie godziny przed podaniem famotydyny.
- Leki zobojętniające kwas solny w żołądku 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 dnacie 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.
- Famotydyna może zmniejszać wchłanianie następujących związków:
 - Rylpiwiryny (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
 - cyjanokobalaminy (witamina B12) (lek stosowany w niedokrwistości),
 - dazatynibu, erlotynibu, gefitynibu i pazopanibu (stosowanych w leczeniu nowotworów).

Lek Famotydyna APTEO MED z jedzeniem i pićm

Lek można stosować niezależnie od posiłków.

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 Famotydyna APTEO MED może być stosowany u kobiet w ciąży tylko wtedy, gdy lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią powinny zaprzestać stosowania leku Famotydyna APTEO MED lub karmienia piersią, gdyż famotydyna przenika do mleka ludzkiego.

Stosowanie u dzieci

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności famotydyny u dzieci i młodzieży, dlatego dzieci i młodzież nie powinny przyjmować leku Famotydyna APTEO MED.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli podczas stosowania leku Famotydyna APTEO MED wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy lub bóle głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Famotydyna APTEO MED

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

Dorośli

Lek wskazany jest w doraźnym leczeniu dolegliwości dyspeptycznych u pacjentów dorosłych.

W przypadku wystąpienia objawów niestrawności zwykle stosuje się 1 tabletkę 20 mg na dobę. W razie nawrotu dolegliwości można zastosować 1 tabletkę 20 mg 2 razy na dobę. Dobowa dawka leku nie powinna być większa niż 40 mg (2 tabletki).

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając niewielką ilością wody.

Leku nie należy stosować bez konsultacji z lekarzem przez dłużej niż 2 tygodnie. Jeżeli dolegliwości nie ustąpią po 2 tygodniach leczenia, należy bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Ze względu na to, że lek jest wydalany głównie przez nerki, należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż może okazać się konieczne zmniejszenie dawki o połowę lub wydłużenie okresu pomiędzy podaniem kolejnych dawek do 36 - 48 godzin.

Lek jest przeciwwskazany u pacjentów z niewydolnością nerek.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Famotydyna APTEO MED

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Działania niepożądane obserwowane w przypadku przedawkowania są zwykle znane z doświadczenia klinicznego.

Pominięcie zastosowania leku Famotydyna APTEO MED

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.

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 Famotydyna APTEO MED oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nagłe świsły, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, zaczerwienienie, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna).
- zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i krwawienia w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych lub spękanie dużych powierzchni naskórka. Może to być zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka.
- zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby (zapalenie wątroby, żółtaczką cholestatyczną).

Do innych działań niepożądanych należą:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy, zawroty głowy
- zaparcia i (lub) biegunka
- śródmiąższowe zapalenie płuc

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- suchość w jamie ustnej, nudności, wymioty, dolegliwości żołądkowo-jelitowe, wzdęcia, utrata apetytu, zaburzenia smaku
- wysypka, świąd
- zmęczenie, ucisk w klatce piersiowej

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- zwiększona aktywność aminotransferaz, gamma-GT, fosfatazy zasadowej, zwiększone stężenie bilirubiny
- pokrzywka
- bóle stawów
- reakcje nadwrażliwości (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli)
- cholestaza wewnątrzwątrobowa (widoczne objawy: żółtaczka)
- blok przedsionkowo-komorowy, wydłużenie odcinka QT (zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek)

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- niedobór wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi: krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi (trombocytopenia, leukopenia, agranulocytoza, pancytopenia, neutropenia)
- parestezje (uczucie mrowienia, drętwienia, kłucia), senność, bezsenność, napady padaczkowe (grand mal)
- łysienie, ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona/toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- skurcze mięśni
- impotencja, obniżone libido
- odwracalne zaburzenia psychiczne (takie jak omamy, dezorientacja, splątanie, lęk i niepokój, depresja)

Jakie środki należy podjąć w przypadku wystąpienia działań niepożądanych?

Jeśli wystąpią wyżej wymienione działania niepożądane lub inne nietypowe objawy, należy zwrócić się do lekarza. Im bardziej szczegółowo zostanie przedstawiony lekarzowi wywiad i im dokładniej zostanie on poinformowany o przebiegu leczenia, tym mniejsze jest prawdopodobieństwo, że powodzenie leczenia zostanie zakłócone przez niepożądane skutki uboczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Famotydyne APTEO MED

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

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 Famotydyna APTEO MED

- Substancją czynną leku jest famotydyna. Każda tabletką zawiera 20 mg famotydyny.
- Pozostałe składniki to:
 - rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (typu 101), skrobia żelowana, ziemniaczana, hydroksypropylceluloza, celuloza mikrokrystaliczna (typu 102), magnezu stearynian,
 - otoczka tabletki: Opadry Yellow (20A520115) o składzie: hypromeloza 2910, hydroksypropylceluloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Famotydyna APTEO MED i co zawiera opakowanie

Tabletki Famotydyna APTEO MED to żółte, kwadratowe, lekko zaokrąglone tabletki powlekane.

Tabletki są pakowane w blistry Aluminium/PVC w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 20 lub 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa
Tel.: 22 321 62 40

Importer:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: