

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**FAMOSAN 20 mg**  
**FAMOSAN 40 mg**  
**potahované tablety**  
famotidinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Famosan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Famosan užívat
3. Jak se Famosan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Famosan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Famosan a k čemu se používá**

Famotidin, léčivá látka přípravku Famosan, patří do skupiny inhibitorů histaminových H<sub>2</sub>-receptorů. Molárně je 6–15krát účinnější než ranitidin a mnohonásobně účinnější než přípravky cimetidinu. Snižuje sekreci o více než 80 %. Rychle se vstřebává ve střevě. Účinek není ovlivněn náplní žaludku.

#### **Indikace**

- žaludeční a dvanáctníkový vřed,
- bulbitida (zánět sliznice dvanáctníku),
- refluxní esofagitida (zánět sliznice jícnu na podkladě zpětného toku žaludečního obsahu),
- Zollingerův-Ellisonův syndrom,
- dyspeptický syndrom spojený s žaludeční hypersekrecí a hyperaciditou (zažívací obtíže, projevující se nechutenstvím, nevolností, pálením žáhy, nadýmáním, pocitu plnosti, případně bolestmi břicha, spojené se zvýšenou produkcí nadměrně kyselé žaludeční šťávy).

Famosan se používá u dospělých a dospívajících.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Famosan užívat**

##### **Neužívejte Famosan**

- jestliže jste alergický(á) na famotidin, podobné inhibitory H<sub>2</sub>-receptorů nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Famosan se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte problémy s ledvinami.

Pokud budete Famosan užívat ve vysokých dávkách a dlouhodobě, lékař může kontrolovat Váš krevní obraz a funkci jater.

Pokud trpíte vředovou chorobou dlouhou dobu, je důležité, abyste bez porady s lékařem náhle neukončil(a) léčbu přípravkem Famosan.

Před zahájením léčby inhibitory H<sub>2</sub>-receptorů je nutné, aby lékař vyloučil nádorový původ choroby.

### **Děti a dospívající**

Famosan nesmí být podán dětem, protože nejsou údaje o bezpečnosti a účinnosti famotidinu u dětí.

### **Další léčivé přípravky a Famosan**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Klinicky významné interakce přípravku Famosan s jinými léky nejsou známy. Přesto je důležité informovat lékaře, jestliže užíváte následující léky:

- probenecid používaný na dnu nebo artritidu (kloubní onemocnění vyvolané dnou),
- itraconazol či ketokonazol používané na plísňové infekce,
- atazanavir používaný k léčbě HIV infekce,
- antacida používaná proti pálení žáhy či překyselení žaludku,
- sukralfát používaný k léčbě vředů.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek se nedoporučuje užívat v období těhotenství.

Neužívejte přípravek, pokud kojíte.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Někteří pacienti mohou při užívání přípravku Famosan zaznamenat nežádoucí účinky jako závrať a bolest hlavy. Proto neřídte a neobsluhujte stroje, dokud se neujistíte, jak na Vás Famosan působí, a v případě výskytu uvedených příznaků (viz bod 4).

### **Famosan obsahuje laktosu**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se Famosan užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při léčbě lze s výhodou kombinovat Famosan 20 mg a Famosan 40 mg.

U vředové choroby žaludku nebo dvanáctníku je obvyklá dávka přípravku Famosan 2krát 1 tableta po 20 mg denně (interval 12 hodin) nebo 1 tableta po 40 mg jednorázově na noc po dobu 4–8 týdnů. Přesnou délku léčby určí lékař podle výsledků endoskopické kontroly.

Při prevenci opakování vředu se užívá na noc 1 tableta přípravku Famosan 20 mg po dobu několika měsíců.

U Zollingerova-Ellisonova syndromu se podle závažnosti onemocnění užívá 20–40 mg, tj. 1 až 2 tablety přípravku Famosan 20 mg (při dávce 40 mg 1 tableta přípravku Famosan 40 mg) každých 6 hodin, po dobu nutnou ke klinickému zlepšení. Maximální celková denní dávka může v některých případech dosáhnout až 480 mg, tj. 24 tablet přípravku Famosan 20 mg nebo 12 tablet přípravku Famosan 40 mg.

U ostatních indikací je obvyklá dávka 40 mg, tj. 2 tablety přípravku Famosan 20 mg nebo 1 tableta přípravku Famosan 40 mg na noc.

Při poruše funkce ledvin dochází k významnému prodloužení účinku přípravku Famosan.

Tablety přípravku Famosan se polykají nerozkousané s několika doušky tekutiny.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Famosan, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití dítětem se poraďte s lékařem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Famosan**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Famosan je obecně velmi dobře snášen.

**Časté** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- bolest hlavy, závrať,
- zácpa, průjem.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- změna chuti,
- sucho v ústech, nevolnost a/nebo zvracení, bolest žaludku (břicha), nadměrná střevní plynatost, nechutenství,
- vyrážka, svědění, kopřivka,
- únava.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):

- pokles počtu krvinek,
- alergické reakce jako otok obličeje, rtů, jazyka či hrdla (s obtížemi při dýchání a polykání),
- psychické poruchy jako pocit deprese, úzkosti, neklidu, zmatenosti či vidění nebo slyšení věcí, které neexistují (halucinace), dezorientace (tyto příznaky obvykle odezní po vysazení přípravku Famosan), nespavost, snížení chuti na sex,
- křeče, záchvaty křečí u lidí s ledvinovými problémy, pocit brnění či znecitlivění, obtíže se spaním,
- pneumonie (zápal plic, někdy závažný),
- nenormální hodnoty jaterních testů, zežloutnutí kůže či očního bělma (žloutenka),
- vypadávání vlasů, závažné kožní reakce nazývané Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza,
- bolesti kloubů, svalové křeče,
- neschopnost dosáhnout ztopoření penisu (impotence),
- svírání na hrudi.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak Famosan uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Famosan obsahuje**

Léčivou látkou je famotidinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje famotidinum 20 mg nebo 40 mg.

Dalšími složkami jsou:

Famosan 20 mg: mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, stearan hořečnatý, hypromelosa, makrogol, červený oxid železitý, koloidní bezvodý oxid křemičitý, oxid titaničitý, simetikonová emulze.

Famosan 40 mg: mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, stearan hořečnatý, hypromelosa, makrogol, žlutý oxid železitý, koloidní bezvodý oxid křemičitý, oxid titaničitý, simetikonová emulze.

### **Jak Famosan vypadá a co obsahuje toto balení**

Famosan 20 mg jsou hladké, hnědorůžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 7 mm.

Famosan 40 mg jsou hladké, hnědožluté, kulaté, bikonvexní, potahované tablety o průměru 9 mm.

Famosan 20 mg je dodáván v baleních po 20, 50, 100 nebo 500 potahovaných tabletách.

Famosan 40 mg je dodáván v baleních po 10, 20, 50, 100 nebo 500 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Praha 4, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8.6.2016.**