

Листок-вкладыш – информация для пациента
Фамотидин, 20 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Фамотидин, 40 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой
 Действующее вещество: фамотидин

Перед приёмом лекарственного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Фамотидин, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Фамотидин.
3. Приём препарата Фамотидин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фамотидин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ФАМОТИДИН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Фамотидин содержит действующее вещество фамотидин, относящееся к блокаторам гистаминовых H_2 -рецепторов.

Лекарственный препарат Фамотидин подавляет выработку соляной кислоты, снижает активность пепсина, повышает резистентность слизистой оболочки желудка за счет увеличения образования желудочной слизи, секреции гидрокарбоната, синтеза гликопротеинов и простагландинов, способствует заживлению ее повреждений (в т.ч. рубцеванию стрессовых язв).

Показания к применению

- язва желудка, язва двенадцатиперстной кишки;
- профилактика рецидивов язвы;
- синдром Золлингера-Эллисона – заболевание, при котором образуется гастринома – опухоль, вырабатывающая гастрин, и сопровождающаяся образованием пептических язв;
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (рефлюкс-эзофагит) – заболевание, при котором желудочное или дуоденальное содержимое забрасывается в пищевод;
- профилактика рефлюкс-эзофагита.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА ФАМОТИДИН

Не принимайте препарат Фамотидин:

- если у Вас аллергия на фамотидин или другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас аллергия на другие блокаторы H_2 -гистаминовых рецепторов в анамнезе (в связи с наличием перекрестной чувствительности к данному классу соединений);

- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас печеночная недостаточность;
- если у Вас возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Фамотидин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас:

- цирроз печени с портосистемной энцефалопатией (нервно-психические нарушения, обусловленные токсическим поражением центральной нервной системы, которые возникли в результате печеночной недостаточности) в анамнезе;
- почечная недостаточность.

Перед началом приёма препарата Фамотидин необходима консультация врача для исключения злокачественного новообразования желудка, так как препарат может маскировать симптомы, связанные с карциномой желудка.

При длительном приёме у ослабленных пациентов возможно появление бактериальных поражений желудка с последующим распространением инфекции.

Фамотидин может подавлять кожную реакцию на гистамин, вызывая ложноотрицательные результаты кожных проб. Следует предупредить лечащего врача о необходимости выполнения кожных проб.

Больным с ожогами может потребоваться увеличение дозы вследствие повышения клиренса фамотидина.

Дети и подростки

Эффективность и безопасность применения фамотидина у детей не установлены. Не давайте препарат Фамотидин детям до 18 лет.

Другие препараты и препарат Фамотидин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут изменить действие препарата Фамотидин, а Фамотидин может повлиять на действие других лекарственных препаратов. Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- атазанавир – препарат для лечения вирусных заболеваний;
- кетоконазол – противогрибковый препарат;
- теофиллин – препарат для лечения бронхиальной астмы, хронической обструктивной болезни легких;
- пробенецид – противоподагрический препарат;
- антацидные лекарственные препараты – лекарственные препараты, уменьшающие агрессивность желудочного содержимого;
- блокаторы H_2 -гистаминовых рецепторов – препараты, применяющиеся для лечения заболеваний пищеварительной системы, таких как гастрит, язва желудка.

Приём препарата Фамотидин с пищей, напитками и алкоголем

Во время лечения следует избегать употребления продуктов питания, напитков и лекарственных препаратов, которые могут вызвать раздражение слизистой оболочки желудка. Курение снижает эффективность фамотидина в отношении ночной секреции соляной кислоты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приёма препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Приём препарата Фамотидин во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказан.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Приём препарата Фамотидин не влияет на возможность управления транспортными средствами и другими механизмами.

Препарат Фамотидин содержит вспомогательное вещество лактоза моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приёмом данного лекарственного препарата.

3. ПРИЁМ ПРЕПАРАТА ФАМОТИДИН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая дозаЯзвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки

Препарат следует принимать по 40 мг (2 таблетки по 20 мг или 1 таблетка по 40 мг) 1 раз в сутки вечером.

Профилактическое лечение с целью предотвращения рецидивов язвы

Рекомендуемая доза 20 мг (1 таблетка по 20 мг) 1 раз в сутки перед сном в течение 4–6 недель.

Синдром Золлингера-Элиссона

Рекомендуемая доза по 20 мг (1 таблетка по 20 мг) каждые 6 часов. Некоторым пациентам может потребоваться более высокая стартовая доза.

Некоторым взрослым пациентам с тяжелым синдромом Золлингера-Элиссона могут потребоваться дозы до 160 мг каждые 6 часов.

Гастроэзофагеальный рефлюкс

Рекомендуемая доза 20 мг (1 таблетка по 20 мг) утром и вечером перед сном или 40 мг (2 таблетки по 20 мг или 1 таблетка по 40 мг) однократно вечером перед сном. После достижения лечебного эффекта – принимать по 20 мг 1 раз в сутки перед сном.

При гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, связанной с наличием эрозии пищевода или язвы рекомендуемая доза составляет 40 мг (2 таблетки по 20 мг или 1 таблетка по 40 мг) 2 раза в сутки.

Особые группы пациентовЛечение пациентов с нарушением функции почек

Если у Вас есть проблемы с почками, перед приёмом препарата Фамотидин проконсультируйтесь с лечащим врачом. Возможно, Вам потребуется корректировка дозы и интервала между приёмами препарата.

Пожилые пациенты

Нет особых требований по применению препарата Фамотидин у пациентов пожилого возраста.

Применение у детей и подростков

Препарат Фамотидин противопоказан к применению у детей до 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Препарат Фамотидин предназначен для приёма внутрь с достаточным количеством воды, независимо от приёма пищи.

Продолжительность терапии

Продолжительность приёма препарата Фамотидин

– при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки составляет 4–8 недель;

– при профилактическом лечении с целью предотвращения рецидивов язвы – 4–6 недель;

– при синдроме Золлингера-Элиссона лечение должно продолжаться до тех пор, пока существует клиническая необходимость. Продолжительность курса определяется лечащим врачом;

– при гастроэзофагеальном рефлюксе – 6–12 недель.

Если Вы приняли препарата Фамотидин больше, чем следовало

При передозировке фамотидином могут наблюдаться рвота, двигательное возбуждение, тремор, снижение артериального давления, учащенное сердцебиение, коллапс. При появлении симптомов передозировки немедленно обратитесь к врачу. Возьмите с собой упаковку с препаратом.

Если Вы забыли принять препарат Фамотидин

Примите пропущенную дозу, как только вспомните. Если скоро наступит время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и продолжайте принимать препарат, как обычно. Если Вы пропустили приём двух или более доз, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Не принимайте двойную дозу (две дозы за один раз) с целью компенсации пропущенной дозы.

Если Вы прекратили приём препарата Фамотидин

Не прекращайте приём препарата Фамотидин, если это не предписано Вашим врачом. Симптомы Вашего заболевания могут повториться. Если Ваш врач решит, что Вам следует прекратить приём препарата Фамотидин, Ваша доза будет постепенно снижаться в течение нескольких дней.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Фамотидин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите приём препарата Фамотидин и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения

– **аллергической реакции** (возникает очень редко менее чем у 1 человека из 10 000), симптомами которой могут выступать следующие симптомы: сильный зуд, обильная кожная сыпь, отёк лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания или глотания;

– **кожной сыпи** (возникает очень редко менее чем у 1 человека из 10 000), обычно с волдырями, сопровождающейся язвами во рту, горле, носу, глазах и на других слизистых оболочках, таких как половые органы, прогрессирует до широко распространенного образования пузырей и отслоения кожи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

При появлении следующих нежелательных реакций следует прекратить приём препарата Фамотидин и как можно скорее обратиться к врачу:

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

– судороги, большие эпилептические припадки (особенно у пациентов с нарушениями функции почек);

– ощущения покалывания, жжения, «ползания мурашек» (парестезия);

– атриовентрикулярная блокада (возникает при внутривенном введении блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов), удлинение интервала QT (особенно у пациентов с почечной недостаточностью);

– интерстициальная пневмония, симптомы которой являются появление малопродуктивного кашля, ощущения затруднения дыхания с невозможностью полного вдоха, одышки, сначала возникающей при физических нагрузках, а затем и в покое, ночные приступы удушья.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приёме препарата Фамотидин.

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

– головная боль, головокружение;

– запор, диарея.

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

– нарушение вкуса;
– сухость во рту, тошнота и/или рвота, ощущение дискомфорта в брюшной полости, метеоризм;

- сыпь, зуд, крапивница;
- анорексия;
- усталость.

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

- выпадение волос;
- обратимые психические расстройства, включая депрессию, тревожные расстройства, возбуждение, дезориентация, спутанность сознания и галлюцинации, снижение либидо, бессонница или сонливость;
- боли в суставах, мышечные подергивания;
- импотенция;
- повышение уровня «печеночных» ферментов, гепатит, холестатическая желтуха;
- ощущение дискомфорта и «стеснения» в грудной клетке;
- изменения в лабораторных показателях крови: снижение уровня лейкоцитов, нейтрофилов и/или тромбоцитов; состояние, характеризующееся сочетанным снижением уровня гемоглобина, нейтрофилов и тромбоцитов (панцитопения); снижение лейкоцитов за счёт фракции гранулоцитов (агранулоцитоз).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФАМОТИДИН

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности: 3 года.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Фамотидин содержит:

Действующее вещество: фамотидин.

08515-2019

Каждая таблетка содержит 20 мг или 40 мг действующего вещества.

Фамотидин, 20 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кальция стеарат, пленкообразователь (желтый) (в т.ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованный; тальк; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); лецитин (соевый); окрашивающий пигмент желтого цвета (содержит титана диоксид E171, железа оксид желтый E172, алюминиевый лак на основе желтого хинолинового E104).

Фамотидин, 40 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кальция стеарат, пленкообразователь (розовый) (в т.ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованный; тальк; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); лецитин (соевый); окрашивающий пигмент розового цвета (содержит титана диоксид E171, алюминиевый лак на основе кармуазина E122, алюминиевый лак на основе индигокармина E132).

Внешний вид препарата Фамотидин и содержимое упаковки

Таблетки, круглые, покрытые плёночной оболочкой.

Фамотидин, 20 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Таблетки, круглые, покрытые плёночной оболочкой желтого цвета, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разрезе видны два слоя.

Фамотидин, 40 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Таблетки, круглые, покрытые плёночной оболочкой розового цвета, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разрезе видны два слоя.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона хром-эрзац или картона целлюлозного (№ 10x2).

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в ОХЛП и доступны на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена ЕАЭС в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на веб-сайте www.rceth.by.