

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Confamo 20 mg filmom obložene tablete

Confamo 40 mg filmom obložene tablete

famotidin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Confamo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Confamo
3. Kako uzimati Confamo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Confamo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Confamo i za što se koristi

Confamo sadrži djelatnu tvar famotidin. Pripada skupini lijekova koji se zovu blokatori histaminskih H₂-receptora, a djeluju tako da smanjuju lučenje želučane kiseline.

Confamo filmom obložene tablete se primjenjuju u liječenju sljedećih bolesti kod kojih je indicirano smanjenje lučenja želučane kiseline:

- čira na početnom dijelu tankog crijeva (duodenalni ulkus, čir na dvanaesniku): liječenje i sprječavanje ponovnog nastanka
- dobroćudnog čira na želucu (ventrikularni ulkus, gastrični ulkus)
- stanja u kojem želudac proizvodi previše kiseline (Zollinger-Ellisonovog sindrom)
- simptomatsko liječenje blagog do umjerenog stanja u kojem se kiselina iz želuca vraća u jednjak, što izaziva bol, upalu i žgaravicu (refluksni ezofagitis)

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Confamo

Nemojte uzimati Confamo

- ako ste alergični na famotidin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na neki drugi antagonist histaminskih H₂-receptora, budući da je primijećena unakrsna preosjetljivost na ovu skupinu tvari

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Confamo.

Budite posebno oprezni s lijekom Confamo:

- prije liječenja čira na želucu potrebno je odgovarajućim mjerama isključiti moguću zloćudnost
- primjena famotidina nije prikladna za manje gastrointestinalne tegobe, npr. za nervozu želuca
- famotidin se prvenstveno izlučuje putem bubrega. Manji se dio razgrađuje u jetri. Stoga se savjetuje oprez u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre, ali osobito u bolesnika s oštećenjem

funkcije bubrega. U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega treba smanjiti dnevnu dozu lijeka (vidjeti dio 3.).

- u bolesnika s čirema na dvanaesniku i čirema na želucu treba odrediti status *H. pylori*. Za *H. pylori*-pozitivne bolesnike, cilj bi trebao biti eliminirati bakteriju *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) putem eradikacijske terapije gdje god je to moguće.

Drugi lijekovi i Confamo

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, čak i ako se radi o lijekovima koji se izdaju bez recepta.

- kalcijev karbonat, kada se koristi kao lijek za liječenje visokih razina fosfata u krvi (hiperfosfatemija) u bolesnika na dijalizi.
- posakonazol (lijek koji se uzima tako što se popije, a koristi se za sprječavanje i liječenje nekih gljivičnih infekcija). Famotidin može smanjiti učinak oralne suspenzije posakonazola.
- dasatinib, erlotinib, gefitinib i pazopanib (lijekovi koji se koriste za liječenje raka). Famotidin može smanjiti njihov učinak.
- kod istodobnog uzimanja tvari na čiju apsorpciju utječe razina želučane kiseline, moguća je promjena u apsorpciji tih lijekova. Apsorpcija ketokonazola i itrakonazola može biti smanjena. Ketokonazol treba davati 2 sata prije primjene famotidina.
- istodobna primjena famotidina i antacida (sredstva koja vežu želučanu kiselinu) može smanjiti apsorpciju famotidina. Famotidin stoga treba uzeti oko 2 sata prije primjene antacida.
- istodobna primjena sukralfata smanjuje apsorpciju famotidina. Stoga je sukralfat potrebno uzimati u razmaku od 2 sata nakon primjene famotidina.
- istodobna primjena probenecida može odgoditi izlučivanje famotidina.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Iskustvo u primjeni famotidina u trudnoći je ograničeno.

Ako ste trudni, famotidin smijete uzimati samo ukoliko liječnik procjeni da je korist za Vas veća od mogućih rizika za Vaše nerođeno dijete.

Famotidin, djelatna tvar lijeka Confamo izlučuje se u majčino mlijeko. Budući da nisu poznati učinci uzimanja famotidina kod dojenčadi i da se ne može isključiti poremećaj u proizvodnji želučane kiseline, tijekom liječenja famotidinom se ne preporučuje dojenje. Ako je potrebno, liječenje famotidinom treba se prekinuti nakon savjetovanja s liječnikom.

Djeca

Nema dovoljno iskustva o podnošljivosti i djelotvornosti famotidina u djece. Djeca se stoga ne smiju liječiti famotidinom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako tijekom uzimanja ovog lijeka primijetite nuspojave poput omaglice ili glavobolje, ne smijete upravljati vozilima ili strojevima.

3. Kako uzimati Confamo

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Osim ako liječnik nije drugačije propisao, preporučene doze su:

Akutni čir na dvanaesniku i dobroćudni čir na želucu:

Preporučena doza je 40 mg (što odgovara 1 filmom obloženoj tableti Confamo 40 mg filmom obložene tablete ili 2 filmom obložene tablete Confamo 20 mg filmom obložene tablete) jednom dnevno navečer. Liječenje treba trajati 4 do 8 tjedana. Međutim, liječenje se može skratiti ako se

endoskopskom pretragom utvrdi da su čirevi zacijelili. Ako čirevi još nisu zacijelili nakon 4 tjedna, liječenje treba nastaviti još 4 tjedna.

Liječenje stanja u kojem želudac proizvodi previše kiseline (Zollinger-Ellisonov sindrom):

U bolesnika koji prethodno nisu bili liječeni lijekovima koji sprječavaju lučenje želučane kiseline liječenje treba započeti s 20 mg famotidina (što odgovara 1 filmom obloženoj tableti Confamo 20 mg filmom obložene tablete) svakih 6 sati. Doziranje ovisi o stupnju izlučivanja želučane kiseline i kliničkom odgovoru bolesnika: dnevne doze od 800 mg famotidina korištene su do godinu dana bez povećanja nuspojava ili gubitka djelotvornosti lijeka. Bolesnici koji su prethodno bili liječeni drugim antagonistima H₂-receptora mogu se odmah prebaciti na višu početnu dozu famotidina nego što je preporučeno za nove korisnike antagonista H₂-receptora; ova početna doza ovisi o težini kliničke slike i zadnjoj dozi prethodno primijenjenog lijeka uzetog prije početka liječenja famotidinom. Ovisno o potrebnoj individualnoj dozi, treba razmotriti primjenu filmom obloženih tableta koje sadrže 40 mg famotidina.

Liječenje treba nastaviti onoliko dugo koliko je klinički potrebno.

Simptomatsko liječenje blagog do umjerenog stanja u kojem se kiselina iz želuca vraća u jednjak, što izaziva bol, upalu i žgaravicu (refluksni ezofagitis):

Sprječavanje blažih simptoma: 20 mg ujutro i 20 mg navečer.

Liječenje blažih simptoma: 20 mg ujutro i 20 mg navečer, 6 do 12 tjedana.

Liječenje težih simptoma: 40 mg ujutro i 40 mg navečer, 6 do 12 tjedana.

Doziranje u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega:

Famotidin se prvenstveno izlučuje putem bubrega. Stoga se u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina manji od 30 ml/min ili serumski kreatinin iznad 3,0 mg/100 ml) preporučuje smanjenje dnevne doze famotidina za 50%.

Confamo filmom obložene tablete se uzimaju s malo tekućine (npr. čaša vode) i gutaju cijele. Mogu se uzimati neovisno o obrocima.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako smatrate da je učinak lijeka Confamo prejak ili preslab.

Ako uzmete više lijeka Confamo nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka Confamo nego što ste trebali, odmah se obratite liječniku. Nuspojave uočene kod predoziranja su one koje su inače poznate iz kliničkog iskustva.

Ako ste zaboravili uzeti Confamo

Nemojte uzeti više od propisane količine tableta kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Redovito uzimanje Confamo filmom obloženih tableta prema liječničkim preporukama i uputama za doziranje značajno pridonosi uspješnosti liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Za procjenu nuspojava prema učestalosti koriste se sljedeće kategorije:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba, ali u više od 1 na 100 osoba

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba, ali u više od 1 na 1 000 osoba

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba, ali u više od 1 na 10 000 osoba

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Zabilježene su sljedeće nuspojave:

<i>Pretrage:</i>	<u>Rijetko:</u> povišene transaminaze, gama-GT, alkalna fosfataza, bilirubin
<i>Srčani poremećaji:</i>	poremećaj provođenja impulsa u srcu (AV blok) pri intravenskoj primjeni antagonista histaminskih H2-receptora
<i>Poremećaji krvi i limfnog sustava:</i>	<u>Vrlo rijetko:</u> smanjenje određenih ili svih krvnih stanica (trombocitopenija, leukopenija, agranulocitoza i pancitopenija), neutropenija
<i>Poremećaji živčanog sustava:</i>	<u>Često:</u> glavobolja <u>Vrlo rijetko:</u> poremećeni osjet (parestezija), pospanost, nesanica, epileptički napadaji; konvulzije u bolesnika s oštećenjem bubrežne funkcije
<i>Poremećaji uha i unutarnjeg uha:</i>	<u>Često:</u> omaglica
<i>Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja:</i>	upala pluća (intersticijska pneumonija)
<i>Poremećaji probavnog sustava:</i>	<u>Često:</u> zatvor i/ili proljev <u>Manje često:</u> suha usta, mučnina, povraćanje, gastrointestinalne tegobe, nadutost, gubitak apetita, poremećaj okusa
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva:</i>	<u>Manje često:</u> osip, svrbež <u>Rijetko:</u> koprivnjača <u>Vrlo rijetko:</u> gubitak kose, teške kožne reakcije (Stevens Johnsonov sindrom/ toksična epidermalna nekroliza)
<i>Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva:</i>	<u>Rijetko:</u> bolovi u zglobovima <u>Vrlo rijetko:</u> grčevi mišića
<i>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:</i>	<u>Manje često:</u> umor; stezanje u prsima
<i>Poremećaji imunološkog sustava:</i>	<u>Rijetko:</u> reakcije preosjetljivosti (anafilaksija, angioneurotski edem, bronhospazam)
<i>Poremećaji jetre i žuči:</i>	<u>Rijetko:</u> intrahepatična kolestaza (vidljivi znak: žutica)
<i>Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki:</i>	<u>Vrlo rijetko:</u> impotencija, smanjen libido
<i>Psihijatrijski poremećaji:</i>	<u>Vrlo rijetko:</u> reverzibilni mentalni poremećaji (kao što su halucinacije, dezorijentacija, zbunjenost, tjeskoba i nemir, depresija)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Confamo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Confamo sadrži

- Djelatna tvar je famotidin.

Confamo 20 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg famotidina.

- Drugi sastojci su:

Jezgra: mikrokristalična celuloza (101), prethodno geliran škrob, hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat

Film ovojnica: *Opadry Yellow* 20A520115: hipromeloza (E464), hidroksipropilceluloza (E463), talk (E533b), titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid, (E172), crveni željezov oksid, (E172)

Confamo 40 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 40 mg famotidina.

- Drugi sastojci su:

Jezgra: mikrokristalična celuloza (101), prethodno geliran škrob, hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat

Film ovojnica: *Opadry Beige* 20A570031: hipromeloza (E464), hidroksipropilceluloza (E463), talk (E533b), titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid, (E172), crveni željezov oksid, (E172)

Kako Confamo izgleda i sadržaj pakiranja

Confamo 20 mg filmom obložene tablete su žute, kvadratne, blago zaobljene, bikonveksne, filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „F1“ s jedne strane i bez oznaka s druge strane. Približne dimenzije tableta su 5,20 mm (±0,2 mm) x 5,20 mm (±0,2 mm).

20 (2x10) filmom obloženih tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji

30 (3x10) filmom obloženih tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji

Confamo 40 mg filmom obložene tablete su smeđe, kvadratne, blago zaobljene, bikonveksne, filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „F2“ s jedne strane i bez oznaka s druge strane. Približne dimenzije tableta su 7,30 mm (±0,2 mm) x 7,30 mm (±0,2 mm).

10 (1x10) filmom obloženih tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji

30 (3x10) filmom obloženih tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2025.