

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnike

**FAMOSAN 20 mg filmom obložene tablete**  
**FAMOSAN 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 štetiti, 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, vidjeti dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

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

### **1. Što je Famosan i za što se koristi**

Famosan sadrži famotidin kao djelatnu tvar. Pripada skupini lijekova koji se zovu H<sub>2</sub>-blokatori, a djeluju tako da smanjuju količinu želučane kiseline i ublažavaju simptome kao što su bol u želucu, žgaravica i otežano gutanje.

Famosan tablete se koriste:

- u liječenju i sprječavanju nastanka čira na želucu (gastroični ulkus) ili početnom dijelu tankog crijeva (duodenalni ulkus);
- u liječenju stanja u kojem želudac proizvodi previše kiseline (Zollinger-Ellisonovog sindroma)
- u liječenju stanja kada se kiselina iz želuca vraća u jednjak, što izaziva bol, upalu i žgaravicu (gastro-ezofagealne refluksne bolesti);
- za smanjivanje izlučivanja želučane kiseline koja uzrokuje bolove u želucu, žgaravicu i bolove u epigastriju (dispepsiju).

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Famosan**

#### **Nemojte uzimati Famosan:**

- ako ste alergični na famotidin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na sličan lijek (ranitidin, cimetidin)

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Famosan:

- ako imate problema s bubrezima;

- ako imate čir na želucu, a nije isključena mogućnost postojanja maligne bolesti.

Vaš će liječnik možda provjeriti Vašu krvnu sliku i funkciju jetre, ako ste uzimali veće doze ovog lijeka kroz dulje vremensko razdoblje.

Važno je da ne prekidate naglo liječenje Famosanom bez savjetovanja s liječnikom ako ste imali ulkusnu bolest kroz dulje vremensko razdoblje.

### **Djeca**

Ovaj lijek se ne primjenjuje u djece.

### **Drugi lijekovi i Famosan**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Posebno je važno ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- antacidi (lijekovi koji djeluju kao neutralizatori želučane kiseline);
- kalcijev karbonat, kada se koristi kao lijek za liječenje visokih razina fosfata u krvi (hiperfosfatemija) u bolesnika na dijalizi;
- probenecid (koristi se u liječenju gihta ili artritisa povezanog s gihtom);
- itrakonazol ili ketokonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija);
- 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;
- atazanavir (koristi se u liječenju HIV infekcije);
- sukralfat (koristi se u liječenju čira na želucu i dvanaesniku).
- dasatinib, erlotinib, gefitinib i pazopanib (lijekovi koji se koriste za liječenje raka). Famotidin može smanjiti njihov učinak.

### **Famosan s hranom i pićem**

Za podatke o načinu uzimanja ovog lijeka, pogledajte dio 3.

### **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.

Ne preporučuje se primjena Famosan tableta tijekom trudnoće i dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Neki su bolesnici imali nuspojave kao što su omaglica i glavobolja tijekom liječenja famotidinom. Nemojte upravljati vozilima ili strojevima dok ne vidite kako ovaj lijek utječe na Vas i imate li neki od ovih simptoma. (Vidjeti dio 4. Moguće nuspojave)

### **Famosan sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Famosan**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili

ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučene doze su:

*Liječenje čira na želucu (gastroični ulkus) i početnom dijelu tankog crijeva (ulkus dvanaesnika)*

Preporučena doza je 40 mg jednom dnevno navečer. Liječenje treba trajati 4 do 8 tjedana.

*Sprječavanje čira na želucu i početnom dijelu tankog crijeva*

Preporučena doza je 20 mg navečer.

*Liječenje stanja u kojem želudac proizvodi previše kiseline (Zollinger-Ellisonovog sindroma)*

Preporučena doza je 20 mg svakih 6 sati. Možda će Vam trebati veće doze lijeka. Vaš će Vam liječnik odrediti koliko tableta trebate uzeti i koliko dugo ih uzimati.

*Liječenje stanja kada se kiselina iz želuca vraća u jednjak, što izaziva bol, upalu i žgaravicu (gastroezofagealni refluks)*

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.

*Za ublažavanje želučanih tegoba, žgaravice i bolova u području epigastrija (dispepsije)*

Preporučena doza je 10 mg kada nastupe simptomi. Doza se mora ponoviti za 24 sata.

*Doziranje u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega*

Bolesnicima s oštećenjem bubrežne funkcije dozu mora odrediti liječnik.

### **Primjena u djece**

Ovaj lijek se ne primjenjuje u djece.

### **Način primjene**

Famosan filmom obložene tablete su namijenjene za primjenu kroz usta. Tabletu progutajte s vodom.

Tablete se mogu razdijeliti na jednake doze.

Lijek uzmete navečer prije spavanja. Uzimate li Famosan dvaput na dan, jednu dozu uzmete ujutro, a jednu navečer prije spavanja. Famosan filmom obložene tablete mogu se uzimati neovisno o unosu hrane.

Broj tableta koji ćete uzeti tijekom dana će ovisiti o Vašem stanju i o tome imate li problema s bubrezima.

### **Ako uzmete više Famosana nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više tableta nego što ste trebali, odmah obavijestite liječnika.

### **Ako ste zaboravili uzeti Famosan**

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite ju čim se sjetite. Ako se približilo vrijeme sljedeće doze, uzmite sljedeću i zaboravite na onu koju ste propustili. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

### **Ako prestanete uzimati Famosan**

Trebate uzimati tablete onoliko dugo koliko Vam je liječnik preporučio, iako se možete osjećati bolje vrlo brzo nakon početka liječenja.

Važno je da ne prestanete uzimati tablete bez da se o tome posavjetujete sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili 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.

**Prekinite uzimati lijek i odmah se javite liječniku** primijetite li bilo koji od niže navedenih simptoma:

- alergijske reakcije praćene oticanjem lica, usana, jezika ili grla s otežanim disanjem ili gutanjem te oticanje ruku stopala ili gležnjeva; to su vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba);
- teške kožne reakcije s osipom i svrbežom, praćeni stvaranjem mjehura po koži, u ustima, očima, genitalijama, a koji mogu biti praćeni ljuštenjem kože (tzv. Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza); to su vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba);
- usporen ili nepravilan rad srca; to je vrlo rijetka nuspojava (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba);
- upala jetre (hepatitis); žutilo kože i bjeloočnica uzrokovano problemima s jetrom (žutica); to su vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).

Ostale moguće nuspojave:

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja, omaglica;
- zatvor, proljev.

**Manje česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- osip, svrbež, koprivnjača;
- suha usta, promjene osjeta okusa;
- mučnina, povraćanje;
- osjećaj nelagode u trbuhu zbog nadimanja, vjetrovi;
- gubitak apetita;
- umor.

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- upala pluća (ponekad s fatalnim ishodom);
- smanjenje broja svih ili pojedinih vrsta bijelih krvnih stanica koje može dovesti do učestalih infekcija;
- zviždanje pri disanju u prsima, stezanje u prsima;
- depresija, tjeskoba, uznemirenost, smetenost, osjećaj da čujete ili vidite nepostojeće pojave (halucinacije), problemi sa spavanjem i smanjenje spolne želje;
- napadaji (konvulzije) kod ljudi s oštećenjem funkcije bubrega;
- osjećaj trnjenja ili obamrlosti, bolni zglobovi, grčevi u mišićima;
- promijenjene vrijednosti testova jetrene funkcije (otkrivaju se laboratorijskim pretragama), gubitak kose;
- nemogućnost postizanja erekcije.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- povećanje grudi u muškaraca (iako to ne mora biti uzrokovano ovim lijekom)

## **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Famosan**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "EXP".

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

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 Famosan sadrži**

- Djelatna tvar je famotidin.

#### Famosan 20 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg famotidina.

- Drugi sastojci su:

*Jezgra:* kukuruzni škrob; magnezijev stearat; laktoza hidrat; mikrokristalična celuloza; bezvodni koloidni silicijev dioksid.

*Film ovojnica:* hipromeloza; makrogol 4000; titanijev dioksid (E171); boja crveni željezov(III) oksid (E172); boja žuti željezov(III) oksid (E172).

#### Famosan 40 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 40 mg famotidina.

- Drugi sastojci su:

*Jezgra:* kukuruzni škrob; magnezijev stearat; laktoza hidrat; mikrokristalična celuloza; bezvodni koloidni silicijev dioksid.

*Film ovojnica:* hipromeloza; makrogol 4000; titanijev dioksid (E171); boja crveni željezov(III) oksid (E172).

### **Kako Famosan izgleda i sadržaj pakiranja**

Famosan 20 mg filmom obložene tablete su oker-ružičaste, okrugle, bikonveksne tablete, s urezom na jednoj strani. Tablete se mogu razdijeliti na jednake doze.

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

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

Famosan 40 mg filmom obložene tablete su crveno-ružičaste, okrugle, bikonveksne tablete, s urezom na jednoj strani. Tablete se mogu razdijeliti na jednake doze.

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

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

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja:**

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 63 11 920

Fax: +385 1 63 11 922

e-mail: [alkaloid@alkaloid.hr](mailto:alkaloid@alkaloid.hr)

**Proizvođač:**

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2023.**