sp.zn. sukls276556/2020

Příbalová informace: informace pro uživatele

FAMOSAN 10 mg potahované tablety
famotidinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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.
- Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Famosan 10 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Famosan 10 mg užívat
3. Jak se Famosan 10 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Famosan 10 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Famosan 10 mg a k čemu se používá

Famosan 10 mg snižuje tvorbu kyseliny chlorovodíkové a trávicího enzymu pepsinu v žaludku, a tím dochází ke snížení jejich obsahu v žaludeční šťávě. Famosan 10 mg se užívá ke zmírnění příznaků pálení žáhy, žaludečního překyselení a žaludeční nevolnosti.
Famosan 10 mg mohou používat dospělí od 18 let. Dospívající od 16 let mohou přípravek užívat pouze na doporučení lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Famosan 10 mg užívat

Neužívejte Famosan 10 mg
- jestliže jste alergický(á) na famotidin, na příbuzné látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při vředovém onemocnění zhoubné povahy,
- při kojení.

Famosan 10 mg se nepodává dětem a dospívajícím do 16 let.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Famosan 10 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže
- se léčíte nebo jste se léčil(a) na vřed žaludku nebo dvanáctníku,
- u Vás došlo k výraznému úbytku váhy bez zjevné příčiny nebo trpíte únavností,
- krvácíte z trávicího traktu (krvácení se může projevovat krvavými zvratky nebo černě zbarvenou stolicí) nebo v poslední době opakovaně zvracíte,
- máte obtíže s polykáním,
- trpíte onemocněním ledvin.

Další léčivé přípravky a Famosan 10 mg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
Famotidin snižuje kyselost žaludečního prostředí, a proto může snížit vstřebávání léků, které se lépe vstřebávají v kyselém žaludečním prostředí, jako je např. ketokonazol nebo itrakonazol. Famosan 10 mg proto užívejte nejdříve za 2 hodiny po užití léků s obsahem ketokonazolu nebo itrakonazolu.
Uhličitan vápenatý, pokud se používá jako léčivý přípravek na vysoké hladiny fosfátů v krvi (hyperfosfatemii) u pacientů na dialýze.

Famosan 10 mg s jídlem a pitím
Jídlo a pití neovlivňuje účinek přípravku Famosan 10 mg. Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje.

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.
Famosan 10 mg mohou užívat těhotné ženy pouze na doporučení lékaře.
Při užívání přípravku Famosan 10 mg se nesmí kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Famosan 10 mg běžně neovlivňuje nepříznivě schopnost řídit motorová vozidla a ovládat stroje. Nicméně jako mnoho jiných léků může u některých pacientů způsobit závrať. Ujistěte se proto o svých reakcích na famotidin před tím, než začnete řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje.

Famosan 10 mg obsahuje laktosu
Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Famosan 10 mg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
Doporučená dávka pro dospělé je 1 tableta při obtížích. Tato dávka by měla přinést úlevu na dobu asi 9 hodin. V průběhu 24 hodin lze užít 2 tablety. Dávku pro dospívající od 16 let určí lékař.
Při těžkém onemocnění ledvin se užívá pouze 1 tableta denně.
Celková doba léčby bez vědomí lékaře by neměla přesáhnout 5 dní. V případě, že se příznaky pálení žáhy a překyselení žaludku nezlepšují do 5 dnů od začátku léčby přípravkem Famosan 10 mg nebo se dokonce zhoršují, vyhledejte lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Famosan 10 mg, než jste měl(a)
Pokud užijete větší počet potahovaných tablet Famosan 10 mg, mohou se u Vás objevit nežádoucí účinky ve větší míře. V tomto případě vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Famosan 10 mg
Užijte doporučenou dávku přípravku, jakmile si vzpomenete. Další dávku přípravku užijte v obvyklou dobu. 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 10 mg je obvykle dobře snášen.

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)
- bolesti hlavy, závrať, zácpa, průjem.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)
- nadměrná střevní plynatost.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000)
- zvonění v uších (tinitus),
- zvracení, nevolnost, břišní obtíže, nechutenství, sucho v ústech, porucha chuti,
- žloutenka, vzestup jaterních enzymů,
- změny v krevním obraze (agranulcytóza, pancytopenie, leukopenie, trombocytopenie),
- poruchy srdečního rytmu,
- poruchy dýchacích cest (bronchospasmus, pneumonie),
- bolest svalů a kostí, křeče svalů, bolest kloubů,
- psychické poruchy (halucinace, zmatenost, agitaci, deprese, úzkost, snížené libido, parestézie, nespavost, ospalost),
- alergické reakce jako anafylaxe, angioedém (otok rtů a jazyka), otok tváří a kolem očí, kopřivka, vyrážka, zčervenání spojivky očí,
- závažné kožní reakce nazývané toxická epidermální nekrolýza, akné, svědění, suchá kůže,
- impotence a gynekomastie,
- horečka, slabost, únava.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10000)
- křeče u pacientů s poškozenou funkcí ledvin,
- závažné kožní reakce nazývané Stevensův-Johnsonův syndrom, vypadávání vlasů.

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

5. Jak Famosan 10 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. 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 10 mg obsahuje
Léčivou látkou je famotidinum. Jedna tableta obsahuje famotidinum 10 mg.
Dalšími složkami jsou granulovaná mikrokrystalická celulosa, granulovaný monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelosa 2910/5, makrogol 6000, oxid titaničitý, červený a žlutý oxid železitý, simetikonová emulze.

Jak Famosan 10 mg vypadá a co obsahuje toto balení
Famosan 10 mg jsou světle oranžové potahované kulaté, bikonvexní tablety o průměru 7 mm.
Famosan 10 mg je dodáván v blistrovém balení po 10 tabletách.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 11. 2020