

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА**  
**ФАМОТИДИН АЛКАЛОИД®/ FAMOTIDINE ALKALOID®,**  
**40 mg филмирани таблетки**  
**(фамотидин)**

Българска агенция по лекарствата  
София, приложение 2

Ръм РУ №:	113424, 10.11.08
Одобрено:	23 / 30.08.08

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете прием на това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Фамотидин Алкалоид и за какво се използва
2. Преди да приемате Фамотидин Алкалоид
3. Как да приемате Фамотидин Алкалоид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фамотидин Алкалоид
6. Допълнителна информация

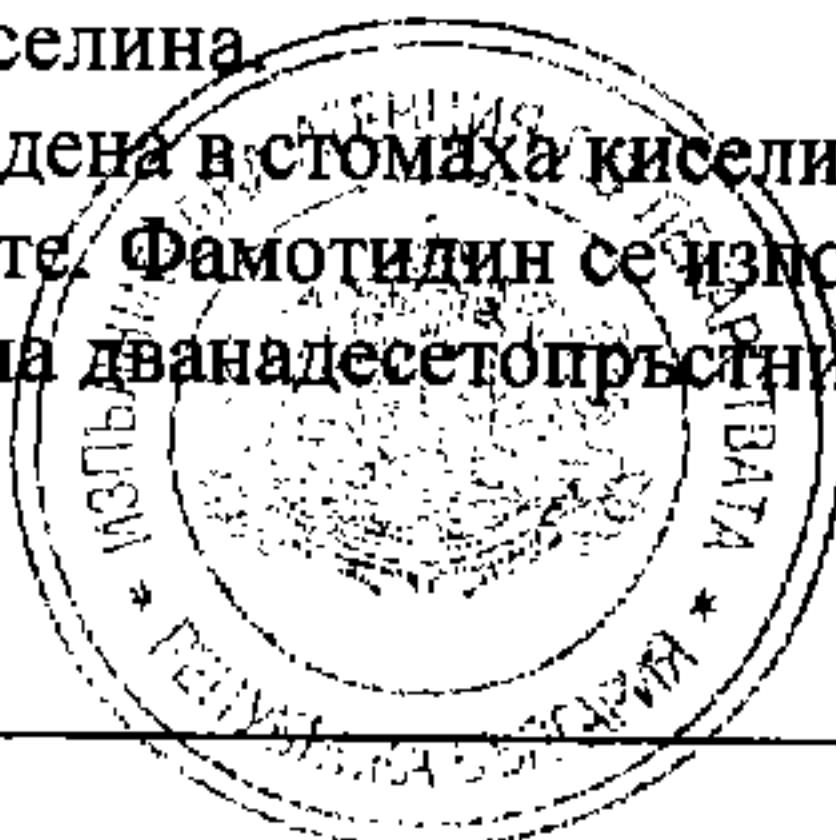
**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФАМОТИДИН АЛКАЛОИД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Фамотидин Алкалоид (фамотидин) принадлежи към група лекарства, наречени H<sub>2</sub>-блокери, които действат чрез намаляване на количеството киселина, произвеждана в стомаха и по този начин способстват за подобряване на състоянието.

Вашият лекар Ви е предписал Фамотидин Алкалоид, за да въздейства върху киселинното състояние на стомаха Ви. Количеството киселина във Вашия стомах може да доведе до:

- развитие на язва на стомаха или на дванадесетопръстника (горния участък от тънкото черво, започващ след стомаха);
- гастро-езофагеален рефлукс – състояние, предизвикано от връщането на стомашнен сок и храна обратно от стомаха (рефлукс) в хранопровода (езофагус).

Вашият лекар може да Ви е предписал Фамотидин Алкалоид, за да лекува едно рядко срещано заболяване, наречено синдром на Золингер-Елисон (Zollinger-Ellison), при което в стомаха се произвежда прекомерно количество киселина. Фамотидин спомага за намаляване на количеството произведена в стомаха киселина, способства за заздравяване на язвите и облекчава симптомите. Фамотидин се използва и за намаляване на вероятността от повторна појва на язва на дванадесетопръстника и на симптомите на гастро-езофагеалния рефлукс.



## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ФАМОТИДИН АЛКАЛОИД

### Не приемайте Фамотидин Алкалоид

- ако сте алергичен/а (свръхчувствителен/а) към фамотидин или някое от помощните вещества в таблетките на Фамотидин Алкалоид.

### Обърнете специално внимание при употребата с Фамотидин Алкалоид

- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако имате други стомашни проблеми (напр. тумори);
- ако имате проблеми с имунната система.

Ефикасността и безопасността на фамотидин при деца не е проучвана.

### Прием на други лекарства

*Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или насъкоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускати без рецепт.*

Необходимо е внимание, ако заедно с фамотидин приемате атазанавир поради предизвикване на намалена концентрация на атазанавир, което може да доведе до загуба на терапевтичен ефект и развитие на резистентност; противогъбични средства (напр. итраконазол, кетоконазол) поради загубване на ефикасността на итраконазол и кетоконазол; антиацидни средства и сукралфат.

### Прием на Фамотидин Алкалоид с храни и напитки

Промяна в стила на живот в посока към намаляване на стреса, преустановяване на тютюнопушенето, ограничаване приема на алкохол и промени в диетата (напр. избягване на кофеин и някои подправки) може да усили ефективността на това лекарство.

### Бременност и кърмене

*Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.*

Фамотидин не се препоръчва за употреба при бременност. Фамотидин преминава в майчиното мляко. Не се препоръчва лечение с този продукт при кърмене.

### Шофиране и работа с машини

Фамотидин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### Важна информация относно някои от съставките на Фамотидин Алкалоид

Фамотидин Алкалоид съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

## 4. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФАМОТИДИН АЛКАЛОИД

Винаги приемайте Фамотидин Алкалоид точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



**За лечение на язва:**

Трябва да приемате таблетките точно по начина, по който Ви е посъветвал Вашият лекар или фармацевт. Броят на таблетките, които вземате всеки ден, зависи от основното Ви състояние и състоянието на бъбреците Ви. За много хора необходимата доза е една таблетка (40 mg), взета с малко вода късно вечер. Тази обичайна доза може да бъде променена от Вашия лекар в зависимост от начина, по който организъмът Ви отговаря на лечението. Лекарят ще Ви предпише прием на таблетките в продължение на четири до осем седмици.

**За намаляване на вероятността от повторна поява на язва на дванадесетопръстника:**

Вашият лекар може да Ви препоръча да вземате по половин таблетка (20 mg) късно вечер, за да се предотврати повторна поява на язва.

**За облекчаване на симптомите на гастро-езофагеален рефлукс:**

Вашият лекар може да Ви препоръча да вземате по една таблетка дневно (40 mg) (обикновено една таблетка сутрин и една късно вечер) в продължение на шест до дванадесет седмици.

**За лечение на тежък езофагеален рефлукс:**

За пациентите, при които гастро-езофагеалният рефлукс е по-тежък и е свързан с ерозии или разяззвания, лекарят може да назначи по две таблетки (80 mg) дневно, обикновено две таблетки сутрин и две късно вечер) в продължение на шест до дванадесет седмици.

**За намаляване на вероятността от повторна поява на симптомите и белезите (ерозии и разяззвания) на гастро-езофагеалния рефлукс:**

Вашият лекар може да Ви препоръча да вземате по една таблетка (40 mg) дневно (обикновено една таблетка сутрин и една късно вечер)

**За лечение на синдрома на Золингер-Елисон (Zollinger-Ellison):**

Вашият лекар може да Ви препоръча да вземате по пола таблетка (20 mg) на всеки шест часа (80 mg дневно). Някои пациенти се нуждаят от по-високи дози за овладяване на състоянието.

**Фамотидин Алкалоид не бива да се предписва на деца.**

**Ако сте приели повече от необходимата доза Фамотидин Алкалоид**

Ако случайно сте приели наведнъж твърде много таблетки или ако дете е погълнало таблетки, веднага се свържете с Вашия лекар.

**Ако сте пропуснали да приемете Фамотидин Алкалоид**

Ако пропуснете доза, вземете я веднага щом установите пропуска. Ако е наблизило времето за следващия прием, пропуснете забравената доза и продължете по предписания режим. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

*Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

## 5. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, фамотидин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Рядко някои хора се оплакват от главоболие, замаяност, запек или диария. По-рядко съобщавани странични ефекти са гадене, повръщане, леки болки или подуване в стомаха, сухост в устата, загуба на апетит, лесна уморяемост, обрив, сърбеж, жълтеница, болки в ставите, промени в чернодробните ензими и много рядко сърдечни нарушения като забавен или неправилен ритъм.

Рядко е съобщавано за увеличение на млечните жлези у мъже, което обикновено отминава след преустановяване на лечението. Кръвни тестове, показващи понижен брой на кръвните клетки и влошаване на чернодробното състояние, са срещани рядко и може да не са предизвикани от медикамента. Ако наблюдавате което и да е от гореизброените или ако забележите други необичайни симптоми или усещания, съобщете ги на Вашия лекар.

Някои хора са алергични към някои лекарства. Ако забележите някои от следните ефекти след прием на Фамотидин Алкалоид, преустановете приема и се свържете незабавно с лекуващия Ви лекар: подуване на ръцете или лицето, устните, езика и/или меките тъкани (придружен от хриптене и трудност при прегълдане), обрив като от опарване с коприва или тежки кожни реакции (много рядко съобщавани при тази група медикаменти).

*Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Фамотидин Алкалоид след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху блистера след "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### Какво съдържа Фамотидин Алкалоид

- Активното вещество е фамотидин;

Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg фамотидин.

- Другите съставки са: царевично нишесте; магнезиев стеарат; лактоза монохидрат; целулоза, микрокристална; силициев диоксид, колоиден безводен; хипромелоза; макрогол 4000; титанов диоксид Е 171; пигмент железен оксид червен Е 172.

### Как изглежда Фамотидин Алкалоид и какво съдържа опаковката

Таблетките се кръгли, двойно изпъкнали, розово-червени филмирани таблетки с разделителна черта от едната страна.

Таблетките са пакетирани в блистери от алуминиево и PVC-фолио. Кутий, съдържащи 10 филмирани таблетки и листовка.



**Притежател на разрешението за продажба и производство**

**Производител**

**АЛКАЛОИД АД - Скопие**

Бул. "Александър Македонски" 12  
1000 Скопие, Република Македония

Тел. +389 2 31 04 000  
факс: +389 2 31 04 021  
[www.alkaloid.com.mk](http://www.alkaloid.com.mk)

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

*Притежател на разрешението за употреба*

**АЛКАЛОИД ЕООД**

ж.к. "Мотописта" 2,  
ул."Рикардо Вакарини" № 2, ет.3, ап.10  
гр.София 1404, Р. България  
tel. +359 2 80 81 081  
+359 2 80 81 099  
fax. +359 2 95 89 367  
e-mail: [office@alkaloid.bg](mailto:office@alkaloid.bg)

*Производител, отговорен за освобождаване на партидите*

**ALKALOID d.o.o. Ljubljana**  
Celovška 40 a  
1000 Ljubljana  
Р. Словения

**Дата на последно одобрение на листовката .....**

