

**Б. ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

Фамотидин Софарма 20 mg филмирани таблетки  
Famotidine Sopharma 20 mg film-coated tablets  
Фамотидин (famotidine)

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка Приложение 2	9600113
Към Рег. №	
Възобновителен	64660
Одобрение №	13-02-2024

**Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като съдържа важна за Вас информация.**

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 2 седмици.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Фамотидин Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фамотидин Софарма
3. Как да приемате Фамотидин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фамотидин Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

**1. Какво представлява Фамотидин Софарма и за какво се използва**

Фамотидин Софарма съдържа фамотидин - най-силният H<sub>2</sub>-рецепторен блокер, който потиска повишената киселинна секреция на стомашните жлези.

Фамотидин Софарма се използва за лечение на симптомите от киселинният рефлукс (връщане на стомашен сок в хранопровода) като: парене, киселини и болка зад гръдната кост.

Парене, киселини и болка зад гръдната кост могат да се появят след хранене или в легнало положение, както и след тежка физическа работа. Симптомите могат да се контролират чрез краткосрочно лечение с лекарство без лекарско предписание. Ако симптомите Ви продължават или състоянието Ви се влошава, е необходима преоценка на лечението от Вашия лекар.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Фамотидин Софарма**

**Не приемайте Фамотидин Софарма:**

- ако сте свръхчувствителни към активното вещество или към някоя от останалите съставки, изброени в т. 6;
- ако имате нарушена чернодробна функция;
- ако имате нарушена бъбречна функция;
- ако сте бременна или кърмите;
- при деца под 12 години поради липса на достатъчно данни за ефективност и безопасност.

**Обърнете специално внимание при употреба на Фамотидин Софарма:**

- Преди да започнете лечение с Фамотидин Софарма, информирайте Вашия лекар или фармацевт за всички здравни проблеми, които имате или сте имали, за съществуването



- на алергии или свръхчувствителност към други антиациди.
- Ако имате или наскоро сте имали следните симптоми: нежелана загуба на тегло, повтарящо се повръщане или повръщане на кръв, или черни изпражнения. Вашият лекар ще Ви назначи допълнителни изследвания, за да се постави диагноза или изключи злокачествено заболяване.
  - Ако сте в старческа възраст или сте имали усложнения като кръвоизлив или язва при прием на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).
  - Ако приемате НСПВС.
  - Ако имате или сте имали проблеми с черния дроб или бъбреците.

Не се препоръчва употребата на Фамотидин Софарма при деца под 12 години поради липса на достатъчно данни за ефективност и безопасност.

### **Други лекарства и Фамотидин Софарма**

*Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.*

Фамотидин Софарма може да намали усвояването на кетоконазол (лекарство за лечение на заболявания, причинени от гъбички), поради промяна на киселинността в стомаха. При необходимост от прием на кетоконазол, разликата между двата приема трябва да бъде най-малко 2 часа.

Фамотидин Софарма може да намали ефекта на позаконазол перорална суспензия (лекарство за пиене, използвано за предотвратяване и лечение на някои гъбични инфекции).

Фамотидин Софарма може да намали ефекта на дазатиниб, ерлотиниб, гефитиниб, пазопаниб (лекарства, използвани за лечение на рак).

Едновременен прием на Фамотидин Софарма с антиацидни средства може да намали неговото действие.

### **Прием на Фамотидин Софарма с храни, напитки и алкохол**

Препоръчва се приемът на Фамотидин Софарма да става по време на хранене или след хранене, тъй като храната увеличава неговото усвояване.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

*Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.* Фамотидин Софарма не се прилага при бременност и кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма ограничения за приложение на Фамотидин Софарма при шофиране и работа с машини, тъй като не повлиява активното внимание и рефлексите.

### **Важна информация относно някои от съставките на Фамотидин Софарма**

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

## **3. Как да приемате Фамотидин Софарма**

Обичайната доза е:

#### Възрастни

Два пъти дневно по 20 mg сутрин и вечер, в продължение на 2 седмици.

#### При деца от 12 до 18 години

По една таблетка дневно.

При деца под 12 години не се прилага поради липса на данни за ефективност и безопасност.

#### При пациенти в старческа възраст

Не се изисква промяна в дозировката.



Таблетките Фамотидин Софарма трябва да се поглъщат цели, с малко вода. Ако симптомите не са преминали след приема на Фамотидин Софарма в продължение на две седмици, свържете се с Вашия лекар, тъй като симптомите Ви могат да имат друга причина. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Фамотидин Софарма**

В случай на евентуално предозиране се обърнете към Вашия лекар. Налага се преустановяване приема на продукта и прилагане на симптоматично лечение.

#### **Ако сте пропуснали да приемете една доза Фамотидин Софарма**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да взимате лекарството по установената схема.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Фамотидин Софарма се понася добре.

*По време на лечение с Фамотидин са наблюдавани следните нежелани реакции:*

**Нечести (засягат от 1 до 10 на 1000 лекувани пациенти):**

- прекомерно количество газове в червата.

**Редки (засягат от 1 до 10 на 10 000 лекувани пациенти):**

- главоболие, замаяност, диария или запек.

**Много редки (проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти):**

- общи нарушения – загуба на апетит, умора, леко повишена температура;

- сърдечни нарушения – аритмия, брадикардия;

- стомашно-чревни нарушения – гадене, повръщане, сухота в устата, промени в чернодробните ензими;

- нарушения на мускулно-скелетната система – мускулни крампи, болки в ставите;

- нарушения на нервната система – объркване, възбуда, депресия, сънливост;

- нарушения на кожата – сърбеж, обрив, суха кожа;

- промени в лабораторните показатели, показващи увреждане на кръвотворната система;

- косопад.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Фамотидин Софарма**

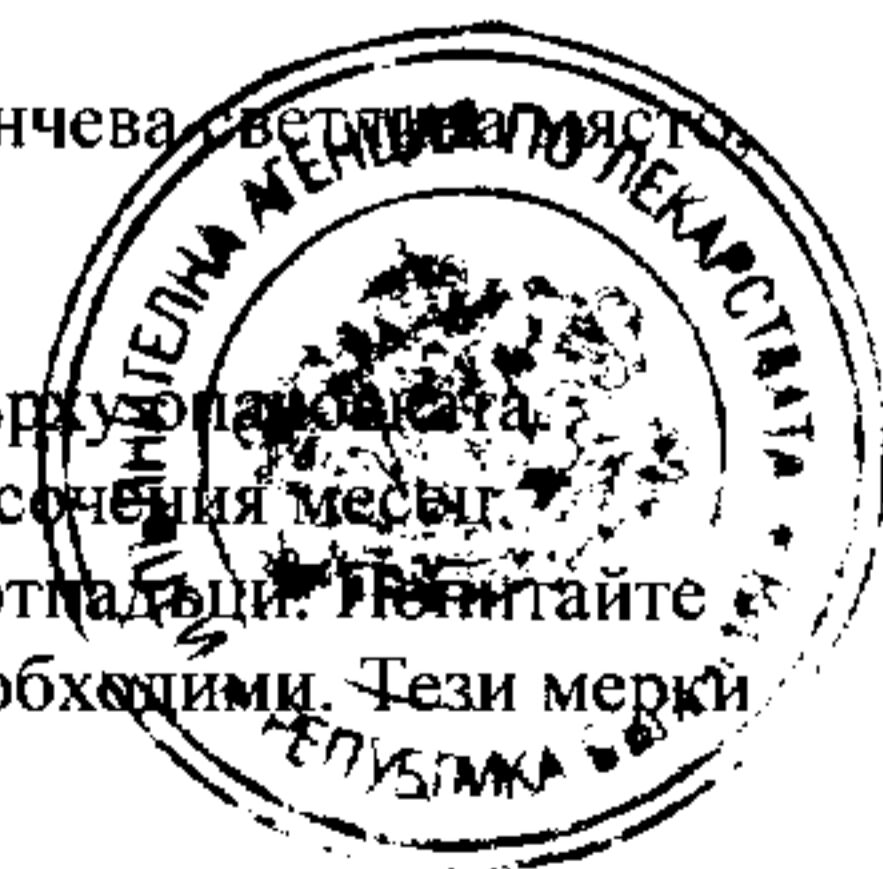
Да се съхранява в оригинални опаковки на сухо и защитено от пряка слънчева светлина, място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Не използвайте Фамотидин Софарма след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Датата на изтичане на срока на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в отпадните води или с битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не са Ви необходими. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.



## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Фамотидин Софарма**

Активното вещество е фамотидин 20 mg.

Другите съставки са:

лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, талк, магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат (тип А), хидроксипропилметилцелулоза, опадрай YS-IR-7002.

### **Как изглежда Фамотидин Софарма и какво съдържа опаковката**

Бели, кръгли, двойно изпъкнали, филмирани таблетки по 10 броя в блистер от PVC/алуминиево фолио в картонени кутии по 2, 3 или 4 блистера в опаковка.

Не всички опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба**

СОФАРМА АД  
ул. Илиенско шосе 16,  
1220 София, България

**Производител**  
СОФАРМА АД  
Индустриална зона  
2800 Сандански,  
България

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
Януари 2024

