**Листовка: информация за пациента**

**Фамотидин АБР 40 mg филмирани таблетки**
**Famotidine ABR 40 mg film-coated tablets**

фамотидин / famotidine

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**


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



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20260065
Разрешение № 71302 06-03-2026
BG/MA/MP - /
Одобрение № /


## 1. Какво представлява Фамотидин АБР и за какво се използва

Фамотидин, активното вещество на Фамотидин АБР принадлежи към група лекарства, наречени хистаминови $H_2$-блокери, които намаляват количеството на киселина и пепсин, образувани в стомаха.

Фамотидин АБР 40 mg филмирани таблетки се прилага за:
- лечение на активна дуоденална язва (язва на дванадесетопръстника) и профилактика на рецидиви;
- лечение на доброкачествена активна стомашна язва и профилактика на рецидиви;
- лечение и профилактика на гастроезофагеален рефлукс (връщане на стомашно съдържимо към хранопровода) и на ерозивните и улцеративни езофагити (възпаления на хранопровода), свързани с него;
- лечение на патологични състояния със свръхпродукция на стомашна киселина (напр. синдром на Цьолингер-Елисон).

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фамотидин АБР

**Не приемайте Фамотидин АБР**
- ако имате установена свръхчувствителност към фамотидин или към някоя от останалите съставки на продукта (изброени в точка 6);
- ако някога сте били свръхчувствителни към друг хистаминов $H_2$-рецепторен блокер, тъй като е наблюдавана кръстосана свръхчувствителност при този клас вещества.

**Предупреждения и предпазни мерки**
Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Фамотидин АБР.


ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Преди да започне лечението трябва да бъде изключено злокачествено заболяване на стомаха.

Фамотидинът се екскретира главно чрез бъбреците и частично се разгражда в черния дроб. Наложителна е предпазливост при пациенти с нарушена чернодробна функция. При пациенти с нарушена бъбречна функция дневната доза трябва да се намали (вж. точка 3).

При пациенти с язва на дванадесетопръстника и стомаха трябва да се определи наличието на бактерията Хеликобактер пилори (*H. pylori*). При пациентите положителни за *H. pylori*, трябва да се елиминира бактерията чрез терапия за нейното премахване (ерадикация), когато е възможно.

Деца
Няма достатъчно опит за поносимостта и ефикасността на фамотидин при деца. Поради това децата не трябва да се лекуват с Фамотидин АБР 40 mg филмирани таблетки.

**Други лекарства и Фамотидин АБР**
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:
- калциев карбонат, когато се използва като лекарство за контролиране на високи нива на фосфати в кръвта (хиперфосфатемия) при пациенти на диализно лечение.
- Фамотидин АБР може да намали ефекта на позаконазол перорална суспензия (лекарство за пиене, използвано за предотвратяване и лечение на някои гъбични инфекции).
- Фамотидин АБР може да намали ефекта на дазатиниб, ерлотиниб, гефитиниб, пазопаниб (лекарства, използвани за лечение на рак).

Когато фамотидин се използва едновременно с вещества, чието усвояване се влияе от киселинността на стомаха, необходимо е да се вземе предвид евентуално променената им абсорбция. В случай на употреба на кетоконазол или итраконазол, тя може да е намалена. Кетоконазол трябва да се приема 2 часа преди прилагането на фамотидин.

Едновременната употреба на фамотидин и антиациди (средства за намаляване на стомашната киселинност) може да намали абсорбцията на фамотидин. Поради това фамотидин трябва да се приема 2 часа преди антиацид.

Едновременният прием на сукралфат намалява абсорбцията на фамотидин. Следователно, сукралфат винаги трябва да се приема 2 часа след прилагането на фамотидин.

Приемът на пробенецид може да забави отделянето на фамотидин.

**Фамотидин АБР с храна, напитки и алкохол**
Приемът на храна и течности не повлиява абсорбцията на фамотидин.

**Бременност, кърмене и фертилитет**
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност
Има само ограничен опит с употребата на фамотидин по време на бременност. Ако сте бременна, трябва да приемате Фамотидин АБР филмирани таблетки само ако Вашият лекар прецени, че ползата за Вас е по-голяма от възможните рискове за неродения Ви плод.

Кърмене
Фамотидин преминава в кърмата. Тъй като не се знае достатъчно за ефектите от приемането на фамотидин върху кърмачето и не може да се изключи нарушение на производството

стомашна киселина, не трябва да кърмите по време на лечението с Фамотидин АБР филмирани таблетки.

**Шофиране и работа с машини**
Ако получите нежелани реакции като замайване или главоболие, докато приемате Фамотидин АБР филмирани таблетки, не трябва да шофирате или да работите с машини, докато тези оплаквания не преминат.

## 3. Как да приемате Фамотидин АБР

Винаги използвайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозиране
*Възрастни*
- *За лечение на язва на дванадесетопръстника* – препоръчителната доза е 40 mg, която се приема вечер, преди лягане в продължение на 4 седмици. Може да се прилага и два пъти по 20 mg дневно.
- *За лечение на доброкачествена активна стомашна язва* – по 40 mg вечер, преди лягане в продължение на 6 седмици.
- *За профилактика на рецидиви на язви* на дванадесетопръстника и стомаха – 20 mg вечер преди лягане.
- *За лечение на гастроезофагеален рефлукс* – по 20 mg 2 пъти дневно в продължение на 6 седмици. При възпаления на хранопровода *(ерозивни и улцеративни езофагити)* – по 20-40 mg 2 пъти дневно в продължение на 12 седмици.
- *За лечение на патологична хиперсекреция* – началната доза е по 20 mg на всеки 6 часа. По преценка на лекаря тя може да бъде и по-висока (до 160 mg на 6 часа).

*Пациенти с бъбречно увреждане*
При креатининов клирънс под 30 ml/min се прилага дневна доза от 20 mg или интервалът между приемите се увеличава до 36-48 часа.

*Деца*
Фамотидин АБР 40 mg филмирани таблетки не се прилага при деца, поради липса на данни за ефективност и безопасност.

*Пациенти в старческа възраст*
При пациенти в старческа възраст не се изисква промяна в дозировката.

Начин на приложение
Фамотидин АБР филмирани таблетки трябва да се поглъщат с достатъчно количество течност (напр. чаша вода) и да не се дъвчат. Приемът е независим от приема на храна.

При необходимост от доза по-ниска от 40 mg, да се използва лекарствената форма с по-ниска концентрация (20 mg).

**Ако сте приели повече от необходимата доза Фамотидин АБР**
Ако сте приели повече от необходимата доза, моля, свържете се с Вашия лекар.
При предозиране симптомите са подобни на нежеланите лекарствени реакции, свързани с употребата на продукта.

**Ако сте пропуснали да приемете Фамотидин АБР**
Ако забравите да приемете Фамотидин АБР, вземете пропуснатата доза веднага щом се спомните. Ако обаче вече е почти време за следващата доза, пропуснете забравената доза и продължете с обичайната схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

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

## 4. Възможни нежелани реакции

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

За оценка на нежеланите лекарствени реакции са използвани следните описания на честотата:

| | |
|---|---|
| **Много чести:** | Могат да засегнат над 1 на 10 души |
| **Чести:** | Могат да засегнат до 1 на 10 души |
| **Нечести:** | Могат да засегнат до 1 на 100 души |
| **Редки:** | Могат да засегнат до 1 на 1000 души |
| **Много редки:** | Могат да засегнат до 1 на 10 000 души |

Съобщава се за следните нежелани реакции:

| | | |
|---|---|---|
| *Нарушения на имунната система* | Редки | Реакции на свръхчувствителност (анафилаксия, ангионевротичен оток, бронхоспазъм) |
| *Сърдечни нарушения* | Много редки | Нарушение на проводимостта на сърцето (AV блок) при интравенозно приложени хистаминови $H_2$-блокери |
| *Нарушения на кръвта и лимфната система* | Много редки | Намаляване броя на кръвните клетки (тромбоцитопения, левкопения, агранулоцитоза, панцитопения), неутропения |
| *Психични нарушения* | Много редки | Обратими психични разстройства (като халюцинации, дезориентация, объркване, тревожност и безпокойство, депресия) |
| *Нарушения на нервната система* | Чести | Главоболие |
| | Много редки | Парестезия, сънливост, безсъние, епилептични припадъци (grand mal); конвулсии при пациенти с увредена бъбречна функция |
| *Нарушения на ухото и лабиринта* | Чести | Замаяност |
| *Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения* | Много редки | Белодробно възпаление (интерстициална пневмония) |
| *Стомашно-чревни нарушения* | Чести | Запек и/или диария |
| | Нечести | Сухота в устата, гадене, повръщане, стомашно-чревен дискомфорт, повишено образуване на газове, загуба на апетит, нарушен вкус |
| *Хепатобилиарни нарушения* | Редки | Жлъчен застой в черния дроб (жълтеница) |
| *Нарушения на кожата и подкожната тъкан* | Нечести | Обрив, сърбеж |
| | Редки | Уртикария |
| | Много редки | Косопад; тежки кожни реакции (синдром на Стивънс Джонсън/токсична епидермална некролиза) |
| *Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната* | Редки | Ставни болки |
| | Много редки | Мускулни крампи |

| | | |
|---|---|---|
| *тъкан* | | |
| *Нарушения на възпроизводителната система и гърдата* | Много редки | Импотентност, намалено либидо<br>Уголемяване на гърдите при мъже, което обичайно изчезва след прекратяване на лечението |
| *Изследвания* | Редки | Повишаване на лабораторните стойности на показателите за чернодробна функция (трансаминази, гама-GT, алкална фосфатаза, билирубин) |
| *Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение* | Нечести | Умора, стягане в гърдите |

**Съобщаване на нежелани реакции**
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: 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 АБР

Да се съхранява при температура под 25°C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след съкращението „Годен до:…“. 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.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**Какво съдържа Фамотидин АБР:**
- Активното вещество е фамотидин (famotidine) 40 mg.
- Другите съставки (помощни вещества) са: микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте, полисорбат 80, повидон К 30, талк, магнезиев стеарат, оцветител –оранжев опадрай.

**Как изглежда Фамотидин АБР и какво съдържа опаковката**
Таблетките от 40 mg са оранжеви, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки.

Опаковка:
По 10 филмирани таблетки в блистер от PVC/PVdC/Al фолио.
По 5 блистера, заедно с листовка в картонена кутийка.

**Притежател на разрешението за употреба**
Антибиотик-Разград АД
бул. “Априлско въстание” 68, офис 201

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

7200 Разград, България

**Производител**
Балканфарма-Разград АД
бул. "Априлско въстание" 68
7200 Разград, България

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

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание" 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

**Дата на последно преразглеждане на листовката** – януари 2026



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •