

**Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn.:sukls486/2008**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**Famosan 10 mg**

(Famotidinum)

potahované tablety

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Famosan 10 mg musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

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. 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. Mladiství od 16 let mohou přípravek užívat pouze na doporučení lékaře.

**2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK FAMOSAN 10 mg UŽÍVAT**

**Neužívejte přípravek Famosan 10 mg**

- pokud jste přecitlivělý(á) na famotidin, na příbuzné látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku,
- při vředovém onemocnění zhoubné povahy,
- při kojení.

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

### **Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Famosan 10 mg je zapotřebí**

Před zahájením léčby se o užívání přípravku poradte s lékařem v případě, že:

- se léčíte nebo jste se léčil(a) na vřed žaludku nebo dvanáctníku,
- došlo u Vás 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.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Famotidin snižuje kyselost žaludečního prostředí, a proto může snížit vstřebávání léků, které se lépe vstřebávají v kyselém žaludečním prostředí, jako je např. ketokonazol nebo itraconazol. Famosan 10 mg proto užívejte nejdříve za 2 hodiny po užití léků s obsahem ketokonazolu nebo itraconazolu.

### **Užívání přípravku 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**

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék

Přípravek 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.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Famosan 10 mg**

Přípravek obsahuje laktosu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. JAK SE FAMOSAN 10 mg UŽÍVÁ**

Vždy užívejte Famosan 10 mg přesně podle pokynů svého lékaře nebo podle pokynů v příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá 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 mladistvé 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. Nezdvojujte 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 Famosan 10 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Famosan 10 mg je obvykle dobře snášen. Četnost výskytu je u různých nežádoucích účinků rozdílná. Nejčastěji (u 1 až 5 ze 100 léčených pacientů) se mohou vyskytnout bolesti hlavy, závrať, zácpa, průjem. Vzácně (u více než 1 ze 10 000 a méně než 1 z 1000 léčených pacientů) sucho v ústech, nevolnost, nechutenství, břišní obtíže, žloutenka, vzestup jaterních enzymů, změny v krevním obraze (agranulocytóza, pancytopenie, leukopenie, trombocytopenie), poruchy srdečního rytmu, bolest svalů a kostí, křeče svalů, bolest kloubů, dále psychické poruchy (halucinace, zmatenost, agitace, deprese, úzkost, snížené libido, parestézie, nespavost, ospalost, křeče). Vzácně se mohou objevit alergické reakce jako anafylaxe, angioedém (otok rtů a jazyka), otok tváří a kolem očí, kopřivka, vyrážka, svědění, zčervenání spojivky očí, dále kožní projevy jako suchá kůže, akné.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK FAMOSAN 10 mg UCHOVÁVAT**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Neužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek Famosan 10 mg obsahuje**

Léčivou látkou je famotidinum 10 mg v 1 potahované tabletě

Pomocnými látkami jsou granulovaná mikrokrytalická celulóza, laktosa, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelosa 2910/5, makrogol 6000, oxid titaničitý, červený a žlutý oxid železitý, simetikonová emulze

### **Jak přípravek Famosan 10 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Famosan 10 mg jsou světle oranžové potahované kulaté, bikonvexní tablety o průměru 7 mm.

Famosan je dodáván v blistrovém balení po 10 tabletách.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

### **Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

1.12. 2010