UPUTSTVO ZA PACIJENTA

FANISAN 20 mg film tableta

FANISAN FORTE 40 mg film tableta

famotidin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne informacije.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, molimo obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek je propisan isključivo Vama. Ne smijete ga dati nikom drugom. Može im naškoditi, čak i ako imaju simptome bolesti jednake Vašima.
- Ukoliko primijetite bilo koji neželjeni efekat, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i moguće neželjene efekte koji nisu navedeni u ovom uputstvu. Vidjeti dio 4.

U ovom uputstvu:

1. Šta je Fanisan i za šta se koristi

2. Prije nego počnete uzimati Fanisan / Fanisan Forte

3. Kako uzimati Fanisan / Fanisan Forte

4. Mogući neželjeni efekti

5. Kako čuvati Fanisan / Fanisan Forte

6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

1. Šta je Fanisan / Fanisan Forte i za šta se koristi

Proizvod se preporučuje za liječenje svih stanja kod kojih je potrebno smanjiti proizvodnju želučane kiseline:

- čir na dvanaestopalačnom crijevu i želucu (benigni)

- Zollinger-Ellison-ov sindrom

- refluksni ezofagitis (upala donjeg dijela jednjaka zbog djelovanja želučanog soka)

- funkcionalni poremećaj želuca povezan sa povećanom kiselošću u želucu ili dvanaestopalačnom crijevu

Fanisan / Fanisan Forte se preporučuje i za prevenciju čira na dvanaestopalačnom crijevu.

2. Prije nego počnete uzimati Fanisan / Fanisan Forte

Nemojte uzimati Fanisan / Fanisan Forte

- Ako ste alergični na famotidinili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Ukoliko dojite.
- Ukoliko ste ikada imali preosjetljivost na druge antagoniste H2 receptora.

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete Fanisan / Fanisan Forte ako imate problema sa bubrezima.

Odobreno
ALMBIH
25.4.2025.

Ako uzimate Fanisan / Fanisan Forte u visokim dozama i tokom dužeg vremena, Vaš ljekar može provjeriti Vašu krvnu sliku i funkciju jetre.

Ako već duže vrijeme bolujete od ulkusne bolesti, važno je da naglo ne prekinete terapiju lijekom Fanisan / Fanisan Forte bez konsultacije sa ljekarom.

Prije početka liječenja blokatorima H2-receptora, Vaš ljekar mora isključiti rak kao izvor bolesti.

Djeca i adolescenti

Fanisan / Fanisan Forte se ne smije davati djeci, jer nema podataka o sigurnosti i efikasnosti famotidina kod djece.

Drugi lijekovi i Fanisan / Fanisan Forte

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Klinički značajne interakcije između Fanisan-a / Fanisan-a Forte i drugih lijekova nisu poznate. Uprkos tome, važno je da obavijestite Vašeg ljekara ako uzimate sljedeće lijekove:

- Probenecid, koji se koristi za giht ili artritis (bolest zglobova uzrokovana gihtom)
- Itrakonazol ili ketokonazol, koji se koristi za gljivične infekcije
- Atazanavir, koji se koristi za liječenje HIV infekcije
- Antacidi, koji se koriste protiv žgaravice i/ili kiseline u želucu
- Sukralfat, koji se koristi za liječenje čireva
- Kalcij karbonat, ako se koristi kao lijek za visok nivo fosfata u krvi (hiperfosfatemija) kod pacijenata na dijalizi

Fanisan / Fanisan Forte može smanjiti efekat posakonazol oralne suspenzije (lijek u tečnom obliku koji se koristi za sprečavanje i liječenje nekih gljivičnih infekcija).

Fanisan / Fanisan Forte može smanjiti efekat dasatiniba, erlotiniba, gefitiniba, pazopaniba (lijekova koji se koriste za liječenje raka).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

Ne preporučuje se uzimanje lijeka tokom trudnoće.

Nemojte uzimati lijek ako dojite.

Upravljanje vozilima i rad na mašinama

Neki pacijenti mogu imati neželjene efekte kao što su vrtoglavica i glavobolja kada uzimaju Fanisan / Fanisan Forte. Zbog toga, nemojte voziti niti rukovati mašinama dok se ne uvjerite kako Fanisan / Fanisan Forte djeluje na Vas i ako se pojave navedeni simptomi (vidjeti dio 4).

Fanisan / Fanisan Forte **sadrži laktozu**

Ako Vam je ljekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, obratite se svom ljekaru prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Fanisan / Fanisan Forte

Uvijek uzimajte ovaj proizvod tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar. Ako niste sigurni, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Odobreno
ALMBIH
25.4.2025.

Tačne doze će odrediti ljekar. Uzimajte lijek uveče prije odlaska na spavanje. Ukoliko uzimate famotidin dva puta dnevno, uzmite jednu dozu ujutro i jednu uveče prije spavanja. Iako dođe do poboljšanja nakon nekoliko dana, potrebno je da nastavite uzimati famotidin onoliko dugo koliko Vam je preporučio Vaš ljekar. Ukoliko zaboravite jednu dozu, uzmite je što je prije moguće. Nemojte uzimati duplu dozu.

Liječenje čira na dvanaestopalačnom crijevu i želucu (benigni): Jedna tableta od 40 mg uveče prije spavanja tokom 4 do 8 sedmica.

Prevencija recidiva duodenalnog ulkusa: Jedna tableta od 20 mg uveče prije spavanja tokom nekoliko mjeseci.

Zollinger-Ellison-ov sindrom: Početna doza je jedna tableta od 20 mg svakih 6 sati. Ako ste prije liječenja famotidinom uzimali lijek iz grupe inhibitora histaminskih H2 receptora, početna doza će biti veća. Dozu se mora postepeno povećavati, prema uputama ljekara, sve dok se ne postigne željeni efekat. U teškim oblicima bolesti uzima se 160 mg famotidina svakih 6 sati.

Refluksni ezofagitis: 1 tableta od 20 mg ili 40 mg (u zavisnosti od težine tegoba) dva puta dnevno tokom 6 do 12 sedmica.

Funkcionalni poremećaj želuca povezan s povećanom kiselošću u želucu ili dvanaestopalačnom crijevu: jedna tableta od 20 mg uveče prije spavanja.

Oštećenje bubrega

U slučaju poremećene funkcije bubrega, ljekar će prilagoditi dozu.

Upotreba kod djece

Sigurnost i djelotvornost kod djece nisu utvrđene.

Fanisan / Fanisan Forte tablete se gutaju neprožvakane sa nekoliko gutljaja tečnosti.

Lijek je propisan samo vama i stoga ga niko drugi ne smije uzimati.

Ako uzmete više Fanisan / Fanisan Forte tableta nego što ste trebali

Nije zabilježen nijedan slučaj trovanja kod ljudi nakon predoziranja famotidinom. U slučaju predoziranja ili uzimanja tableta od strane djeteta, posjetite ljekara što je prije moguće radi odgovarajućeg liječenja.**Ako ste zaboravili uzeti Fanisan / Fanisan Forte**

Nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog proizvoda, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Mogući neželjeni efekti

Kao i svi lijekovi, i ovaj lijek može izazvati neželjene efekte, iako se oni ne javljaju kod svih.

Generalno, Fanisan / Fanisan Forte se vrlo dobro podnosi.

Česti (mogu se javiti kod 1 na 10 pacijenata):

- Glavobolja, vrtoglavica
- Opstipacija (zatvor), dijareja (proljev)

Odobreno
ALMBIH
25.4.2025.

Manje česti (mogu se javiti kod 1 pacijenta od 100):

- Promjene ukusa
- Suha usta, mučnina i/ili povraćanje, bol u stomaku (abdomenu), prekomjerno nadimanje crijeva, gubitak apetita
- Osip, svrab (šuga), urtikarija (koprivnjača)
- Umor

Vrlo rijetki (mogu se javiti kod 1 pacijenta od 10.000):

- Smanjen broj krvnih zrnaca
- Alergijska reakcija kao što je otečeno lice, usne, jezik ili grlo (sa problemima sa disanjem i gutanjem)
- Psihijatrijski poremećaji kao što su osjećaji depresije, anksioznosti, agitacije, konfuzije ili vidjeti ili čuti stvari koje ne postoje (halucinacije), dezorijentacija (ovi simptomi se obično povlače nakon prestanka uzimanja Fanisan-a), nesanica, smanjen seksualni nagon
- Konvulzije, napadi kod osoba sa problemima s bubrezima, osjećaj peckanja i/ili ukočenosti, problemi sa spavanjem
- Pneumonija (upala pluća, ponekad ozbiljna)
- Abnormalni testovi jetre, požutjela koža ili bjeloočnice (žutica)
- Gubitak kose, ozbiljne kožne reakcije koje se nazivaju Stevens-Johnson-ov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza
- Bol u zglobovima, grčevi mišića
- Nemogućnost postizanja erekcije penisa (impotencija)
- Stezanje u grudima

Prijavljivanje sumnje na neželjene efekte lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Fanisan / Fanisan Forte

Lijek čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Nemojte koristiti ovaj lijek nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju. Rok trajanja se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nemojte bacati lijekove u otpadne vode ili kućni otpad. Upitajte svog farmaceuta kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoline.

6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

Šta Fanisan / Fanisan forte sadrži

Aktivna supstanca je famotidin. Svaka film tableta sadrži 20 mg ili 40 mg famotidina.

Ostali sastojci su:

Fanisan 20 mg: mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, kukuruzni škrob, magnezij stearat, hipromeloza, makrogol, crveni željezni oksid, koloidni bezvodni silicij dioksid, titan dioksid, dimetikon emulzija.

Fanisan Forte 40 mg: mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, kukuruzni škrob, magnezij stearat, hipromeloza, makrogol, žuti željezni oksid, koloidni bezvodni silicij dioksid, titan dioksid, dimetikon emulzija.

Odobreno
ALMBIH
25.4.2025.

Kako Fanisan / Fanisan Forte izgleda i sadržaj pakovanja

Fanisan 20 mg su roza-smeđe, okrugle, bikonveksne film tablete prečnika 7 mm.

Fanisan Forte 40 mg su žuto-smeđe, okrugle bikonveksne film tablete prečnika 9 mm.

Fanisan 20 mg dolazi u pakovanju od 20 film tableta.

Fanisan Forte 40 mg dolazi u pakovanju od 10 ili 20 film tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti dostupne na tržištu.

Režim izdavanja

Rp – Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač (administrativno sjedište)

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle

140 00 Praha 4

Republika Češka

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle

140 00 Praha 4

Republika Češka

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

PRO.MED.BH d.o.o. Sarajevo

Višnjik 24

71000 Sarajevo

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet

Fanisan Forte, 40 mg/tableta, film tablete, 20 film tableta (2 PVC/Al blistera po 10 film tableta), u kutiji; broj dozvole: 04-07.3-1-12872/23 od 25.04.2025. god.

Fanisan Forte, 40 mg/tableta, film tablete, 10 film tableta (1 PVC/Al blister po 10 film tableta), u kutiji; broj dozvole: 04-07.3-1-12873/23 od 25.04.2025. god.

Fanisan, 20 mg/tableta, film tablete, 20 film tableta (2 PVC/Al blistera po 10 film tableta), u kutiji; broj dozvole: 04-07.3-1-12874/23 od 25.04.2025. god.

Odobreno
ALMBIH
25.4.2025.

Odobreno
ALMBIH
25.4.2025.