

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**ФАМОТИДИН ДАНСОН 20 mg филмирани таблетки
FAMOTIDINE DANHSON 20 mg film-coated tablets**

**фамотидин
famotidine**

Дата: 03.12.2025

ФАМОТИДИН ДАНСОН 20 mg филмирани таблетки
FAMOTIDINE DANHSON 20 mg film-coated tablets

фамотидин
famotidine

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт ФАМОТИДИН ДАНСОН 20 mg филмирани таблетки. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва. За практическа информация относно употребата на ФАМОТИДИН ДАНСОН 20 mg филмирани таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява ФАМОТИДИН ДАНСОН 20 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Активното вещество в това лекарство е фамотидин, което намалява количеството солна киселина в стомашния сок.

Фамотидин Дансон се прилага за облекчаване на симптоми, причинени от киселинен рефлукс (връщане на стомашен сок в хранопровода) като парене, киселини и болка зад гръдната кост.

Фамотидин Дансон може да се използва и за следните показания само след назначаване от лекар в подходяща доза и продължителност на лечението:

- язва на дванадесетопръстника;
- доброкачествена язва на стомаха;
- симптоматично лечение на гастроэзофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ);
- заболявания, свързани със свръхпродукция на солна киселина в стомаха (напр. синдром на Цьолингер-Елисон);
- профилактика на попадането на стомашно съдържимо в белия дроб (синдром на Менделсон) в случай на операция;
- профилактика на рецидиви на язви на дванадесетопръстника.

Как действа ФАМОТИДИН ДАНСОН 20 mg филмирани таблетки?

Фамотидин е мощен, конкурентен инхибитор на хистаминовите H₂-рецептори.

Основното клинично значимо фармакологично действие е потискане на стомашната секреция. В допълнение към това, той намалява киселинната концентрация, както и обема на стомашната секреция, като промените в секрецията на пепсина са пропорционални на произведения обем стомашен сок.

При здрави доброволци и хиперсекретори, фамотидин потиска базалната и нощната секреция, както и стимулираната такава от пентагастрин, бетазол, кофеин, инсулин и физиологичен вагален рефлекс. Продължителността на потискане е 10 – 12 часа след прием на дози между 20 и 40 mg.

Приемът на еднократни вечерни дози от 20 и 40 mg инхибират базалната и нощна киселинна секреция, като нощната секреция се потиска с 86-94% за период не по-малък от 10 часа. Същите дози приемани сутрин потискат стимулираната от храна киселинна

секреция, като потискането е 76% и 94%, съответно на 3-ти и 5-ти час след приложението и 25% и 30%, съответно на 8-ми и 10-ти час след приложението.

Фамотидин не оказва ефект върху серумните нива на гастрин на гладно и след нахранване.

Не повлиява стомашното изпразване, екзокринната функция на панкреаса, чернодробния и портален кръвоток.

Не повлиява чернодробната цитохром Р-450 свързана ензимна система.

Не е наблюдаван антиандрогенен ефект, серумните хормонални нива не се повлияват след лечение с фамотидин.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа ФАМОТИДИН ДАНСОН 20 mg филмирани таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ФАМОТИДИН ДАНСОН 20 mg филмирани таблетки
Лекарствената форма на ФАМОТИДИН ДАНСОН 20 mg е филмирана таблетка.

Препоръчваните дози са както следва:

Облекчаване на симптоми, причинени от киселинен рефлукс (връщане на стомашен сок в хранопровода)

По 1 таблетка 2 пъти дневно – сутрин и вечер в часовете преди сън в продължение на 2 седмици.

Язва на стомаха и дванадесетопръстника

Препоръчваната доза е 2 таблетки еднократно дневно, приети в часовете преди сън. Продължителността на лечението обикновено ще бъде между 4-8 седмици. В повечето случаи язвата ще заздравее с това лечение в рамките на 4 седмици. Ако язвата ви не е излекувана напълно, лечението може да бъде продължи още 4 седмици.

Синдром на Цьолингер-Елисон

Препоръчителната начална доза е 1 таблетка на всеки шест часа; след преценка от страна на Вашия лекар дозата трябва да се коригира.

Профилактика на повторна поява на язва

Препоръчваната доза е 1 таблетка дневно в часовете преди сън.

Профилактика на поглъщане на стомашен сок преди операция

2 таблетки вечерта или сутринта преди операцията.

Лица в старческа възраст

Няма специфични препоръки по отношение дозирането.

Пациенти с чернодробни и бъбречни заболявания

Вашият лекар ще определи необходимата доза и продължителността на приема при наличие на чернодробно или бъбречно заболяване.

Начин на приложение

Този лекарствен продукт е предназначен за прием през устата.
Таблетките се приемат с достатъчно количество вода преди или след нахранване.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Фамотидин Дансон

Ако сте приели по-висока от препоръчаната доза е необходимо да се обърнете към Вашия лекар или да посетите най-близкото медицинско заведение.

Ако сте пропуснали да приемете необходимата доза Фамотидин Дансон

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приложете дозата, веднага щом се сетите. Ако е време за следващата доза, продължете по обичайната схема.

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

Не приемайте Фамотидин Дансон ако:

- сте алергични към фамотидин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- сте алергични към лекарства, принадлежащи към групата на т.н. H₂ антагонисти;
- сте бременна или кърмите;
- деца и юноши.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Фамотидин Дансон.
Преди да започне лечението с това лекарство е необходимо за бъде изключено злокачествено заболяване на стомаха.

Ако Ви е известно, че имате заболяване на черния дроб е необходимо да знаете, че фамотидин трябва да се прилага в намалена доза.

Ако Ви е известно, че имате заболяване на бъбреците, Вашият лекар ще коригира дозата и режима на прием в зависимост от Вашето състояние.

Това лекарство не трябва да се прилага при деца и юноши, тъй като липсват данни относно неговите ефекти при тях.

Други лекарства и Фамотидин Дансон

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Горното се отнася за следните лекарства:

- калциев карбонат (използва се за контролиране на високи нива на фосфати в кръвта при пациенти на диализно лечение);
- кетоконазол, итраконазол, позаконазол перорална суспензия (лекарства за лечение или предотвратяване на гъбични заболявания) - фамотидин може да намали техния ефект;
- антикоагуланти (предотвратяват образуването на кръвни съсиреци);
- дазатиниб, ерлотиниб, гефитиниб, пазопаниб (лекарства за лечение на рак) – фамотидин може да намали техния ефект.

Възможно е усвояването (абсорбцията) на някои лекарства (напр. тирозинкиназни инхибитори като дазатиниб, ерлотиниб, гефитиниб, пазотиниб) в червата да бъде намалено, поради понижената стомашна киселинност, вследствие приема на фамотидин.

В случай, че приемате антиациди, техният прием трябва да бъде поне 2 часа след приема на фамотидин.

Фамотидин не повлиява обмяната на други лекарства в черния дроб.

Фамотидин Дансон с храна, напитки и алкохол

Няма ограничения. 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.

Това лекарство не трябва да се приема по време на бременност и кърмене.

Необходимо е кърменето да бъде прекратено за времето на лечение с Фамотидин Дансон.

Шофиране и работа с машини

Фамотидин Дансон не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на ФАМОТИДИН ДАНСОН 20 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Тъй като фамотидин на ФАМОТИДИН ДАНСОН 20 mg филмирани таблетки е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на фамотидин.

Какви са възможните нежелани реакции на ФАМОТИДИН ДАНСОН 20 mg филмирани таблетки?

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции по време на лечение с фамотидин.

Нечести (могат да засегнат до 1 на всеки 100 души)

- прекомерно количество газове в червата;
- промени във вкуса.

Редки (могат да засегнат до 1 на всеки 1000 души)

- главоболие;
- диария;
- запек.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен ФАМОТИДИН ДАНСОН 20 mg филмирани таблетки?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на ФАМОТИДИН ДАНСОН 20 mg филмирани таблетки може да се направи заключение, че съотношението

полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за ФАМОТИДИН ДАНСОН 20 mg филмирани таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 26.11.2025 г.

Притежател на разрешенията за употреба е ДАНСОН-БГ ООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с ФАМОТИДИН ДАНСОН 20 mg филмирани таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.