

Bipacksedel: Information till användaren

Famotidin Vivanta 20 mg filmdragerade tabletter

Famotidin Vivanta 40 mg filmdragerade tabletter

famotidin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Famotidin Vivanta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Famotidin Vivanta
3. Hur du tar Famotidin Vivanta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Famotidin Vivanta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Famotidin Vivanta är och vad det används för

Famotidin Vivanta verkar genom att minska produktionen av magsaft. Det används för att behandla vissa tillstånd som orsakas av för hög produktion av magsaft. Famotidin Vivanta är ett läkemedel för mag- och tarmbesvär som tillhör en läkemedelsgrupp som kallas histamin-H₂-receptorantagonister.

Famotidin Vivanta används hos vuxna för att behandla:

- symtom på refluxsjukdom (mild refluxesofagit), såsom halsbränna (Famotidin Vivanta 20 mg)
- mild till måttlig inflammation i matstrupen (Famotidin Vivanta 40 mg)
- godartat magsår
- duodenalsår (sår på tolvfingertarmen)
- Zollinger-Ellisons syndrom, ett tillstånd som orsakas av onormal produktion av hormonet gastrin, vilket leder till överproduktion av magsaft.

Famotidin som finns i Famotidin Vivanta kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Famotidin Vivanta

Ta inte Famotidin Vivanta

- om du är allergisk mot famotidin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Sluta använda Famotidin Vivanta om du får en allergisk reaktion.
- Barn ska inte behandlas med Famotidin Vivanta.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Famotidin Vivanta.

- **Tala omedelbart med din läkare,** Om du får något av följande symtom:
 - oavsiktligt går ned i vikt
 - upprepande/ihållande kräkningar
 - har svårigheter att svälja

- har blodiga kräkningar
- blir blek och känner dig svag (anemi)
- har blod i din avföring

Din läkare kan bedöma att du behöver undersökas för att utesluta en elakartad sjukdom. Famotidin kan lindra symtom på cancer och därmed göra att diagnosen fördröjs. Om dina symtom kvarstår trots behandlingen kommer läkaren att överväga vidare undersökningar.

- Om du tar atazanavir mot HIV, se ”Andra läkemedel och Famotidin Vivanta” nedan.
- Om du har duodenalsår eller godartat magsår kan din läkare bedöma att de orsakats av en infektion av bakterien *Helicobacter pylori* (H. Pylori). Om så är fallet ordinerar din läkare en särskild behandling för att eliminera denna bakterieinfektion.
- Om du har en nedsatt njurfunktion kan din läkare ordinera en lägre dos Famotidin Vivanta (se ”3. Hur du tar Famotidin Vivanta”).
- Använd inte Famotidin Vivanta om du bara upplever lindriga mag-tarmbesvär. Tala med din läkare.
- Vid långvarig behandling med höga doser kan din läkare rekommendera ett blodprov för att kontrollera blodvärden och leverfunktion.
- Vid långvarigt magsår bör du inte avbryta behandlingen abrupt efter att symtomen har lindrats.

Andra läkemedel och Famotidin Vivanta

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Kontakta din läkare om du tar något av följande läkemedel:

Ta inte Famotidin Vivanta

- om du samtidigt tar probenecid (läkemedel mot gikt), eftersom probenecid kan fördröja elimineringen av famotidin.
- tillsammans med atazanavir, ritonavir och tenofovir (läkemedel mot HIV).

Effekten av Famotidin Vivanta kan minska:

- om du tar antacida (läkemedel mot sura uppstötningar). Därför bör du ta Famotidin Vivanta minst 1–2 timmar innan du tar antacida.
- om du tar sukralfat (läkemedel mot magsår). I regel bör du undvika sukralfat 2 timmar före och 2 timmar efter att du tar Famotidin Vivanta.

Famotidin Vivanta kan minska effekten av:

- ketokonazol och itraconazol (läkemedel mot svampinfektioner). Därför bör du ta ketokonazol 2 timmar innan du tar Famotidin Vivanta.
- posakonazol oral suspension (läkemedel mot svampinfektioner). Famotidin kan minska absorptionen av posakonazol om de används samtidigt.
- atazanavir och ritonavir (läkemedel mot HIV). Tala med din läkare.
- kalciumkarbonat, när det används mot höga fosfatnivåer i blodet (hyperfosfatemi) hos patienter som genomgår dialys.
- tyrosinkinashämmare (TKI) såsom dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib (läkemedel som används för att behandla cancer). Samtidig användning av famotidin och dessa tyrosinkinashämmare rekommenderas inte.

Famotidin Vivanta med mat och dryck

Famotidin Vivanta kan tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Famotidin Vivanta kan användas under graviditet om det är nödvändigt.

Amning

Famotidin utsöndras i bröstmjolk, men endast i små mängder. Därför kan Famotidin Vivanta användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vissa patienter har upplevt biverkningar som yrsel, dåsighet, sömnighet och huvudvärk i samband med att de tar Famotidin Vivanta. Därför bör du undvika att köra fordon, använda maskiner eller utföra aktiviteter som kräver full uppmärksamhet om du upplever sådana symtom (se ”4. Eventuella biverkningar”).

Famotidin Vivanta innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Famotidin Vivanta

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Administreringssätt:

Famotidin Vivanta ska sväljas hela med lite vätska. Det behöver inte tas i samband med måltid.

Rekommenderad dos beror på hur allvarlig din sjukdom är och vilken dos du tidigare fått. Din läkare kommer att fastställa vilken dos du ska ta.

Nedan anges rekommenderade doser:

Behandling av symtom på refluxsjukdom (t.ex. halsbränna)

20 mg famotidin två gånger dagligen.

Behandling av mild till måttlig inflammation i matstrupen

40 mg famotidin två gånger dagligen.

Godartat magsår och duodenalsår

40 mg famotidin vid sänggående.

Behandlingen bör pågå i 4 till 8 veckor. Behandlingstiden kan förkortas om din läkare ser att såret har läkt (t.ex. genom endoskopi). Om undersökningen inte visar att såret har läkt bör behandlingen fortsätta i ytterligare 4 veckor.

En rekommenderad underhållsdos på 20 mg har visat sig vara effektiv i kliniska studier som pågått i 12 månader.

Zollinger-Ellisons syndrom

Om du inte tidigare behandlats inleds behandlingen med 20 mg famotidin var sjätte timme.

Beroende på syrasekretion och ditt kliniska svar kan din läkare öka dosen under behandlingens gång tills önskade syranivåer har uppnåtts. Om en daglig dos på 800 mg inte ger önskat resultat kan din läkare överväga en annan behandling för att reglera syrasekretionen. Om du tidigare har behandlats med liknande läkemedel (t.ex. andra histamin-H₂-receptorantagonister) kan behandling påbörjas med en högre dos Famotidin Vivanta än den som vanligtvis rekommenderas. Din läkare fastställer vilken dos du ska ta.

Behandlingen bör fortsätta så länge som det är nödvändigt.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Om du har nedsatt njurfunktion kan din läkare minska den dagliga dosen med 50 %. Dialyspatienter bör också ta en dos som är minskad med 50 %. Eftersom en del av den aktiva substansen avlägsnas via dialys ska Famotidin Vivanta ges i slutet av eller efter dialysen.

Om du har tagit för stor mängd av Famotidin Vivanta

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Läkaren kommer att vidta åtgärder för att hämma absorptionen och lindra symtomen. Hittills finns inga rapporter om överdosering av den aktiva substansen famotidin.

Om du har glömt att ta Famotidin Vivanta

Om du glömt att ta en dos, ta den så snart som möjligt och fortsatt sedan behandlingen som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Rådfråga din läkare om du är orolig att du har missat en dos.

Om du slutar att ta Famotidin Vivanta

Tala med din läkare om du vill sluta ta Famotidin Vivanta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Om du upplever något av följande symtom ska du sluta ta läkemedlet och genast kontakta läkare eller uppsöka akutmottagningen på närmaste sjukhus:

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Allvarliga allergiska reaktioner eller överkänslighetsreaktioner som orsakar andningssvårigheter eller yrsel (anafylaxi), svullnad i ansiktet eller halsen (angioneurotiskt ödem), andningssvårigheter eller väsande andning (bronkospasm)

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- En lungsjukdom som kännetecknas av en gradvis bildning av ärrvävnad i lungorna (interstitiell lunginflammation)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allvarliga hudutslag med blåsor (Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys)

Övriga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk
- Yrsel
- Förstoppning
- Diarré

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Muntorrhet
- Illamående, kräkningar
- Obehag i magtrakten
- Väderspänning
- Minskad aptit
- Hudutslag, klåda
- Trötthet
- Smakrubbning

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Gulfärgning av huden eller ögonvitorna på grund av blockerat gallflöde (gulsot orsakad av intrahepatisk kolestas)
- Näselfeber (urtikaria)
- Ledvärk (artralgi)
- Förhöjda laboratorievärden (transaminaser, gamma-GT, alkaliskt fosfatas, bilirubin)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Förändrad blodbild: ett minskat antal av alla typer av blodkroppar (pancytopeni), ett minskat antal vita blodkroppar (leukopeni, agranulocytos, neutropeni) eller ett minskat antal blodplättar (trombocytopeni), vilket kan leda till t.ex. svaghet, trötthet, plötslig feber, halsont, blåmärken eller näsblod
- Övergående mentala besvär (t.ex. hallucinationer, desorientering, förvirring, ångest, oro, depression)
- Stickningar eller domningar i händer eller fötter (parestesi)
- Atrioventrikulärt block (hjärtrytmstörning) vid intravenös administrering av histamin-2-receptorantagonister
- Dåsighet
- Sömlöshet
- Epilepsianfall (grand mal)
- Håravfall
- Muskelkramper
- Erektionsbesvär, minskad sexuell lust
- Tryck över bröstet

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Leverinflammation (hepatit)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: <http://www.lakemedelsverket.se/>

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet

5. Hur Famotidin Vivanta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är famotidin.

Famotidin Vivanta 20 mg filmdragerade tabletter:

En filmdragerad tablett innehåller 20 mg famotidin.

Famotidin Vivanta 40 mg filmdragerade tabletter:

En filmdragerad tablett innehåller 40 mg famotidin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (PH 101), majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat (typ A), hydroxipropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa (PH 102) och magnesiumstearat.

Tablettdragering:

Famotidin Vivanta 20 mg filmdragerade tabletter:

Hydroxipropylcellulosa (E463), hypromellos (E464), titandioxid (E171) och gul järnoxid (E172).

Famotidin Vivanta 40 mg filmdragerade tabletter:

Hydroxipropylcellulosa (E463), hypromellos (E464) och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Famotidin Vivanta 20 mg filmdragerade tabletter:

Ljusgula till gula, runda, filmdragerade tabletter, cirka 6 mm i diameter, märkta med "11" på ena sidan och "slät" på den andra sidan.

Famotidin Vivanta 40 mg filmdragerade tabletter:

Vita, runda, filmdragerade tabletter, cirka 8 mm i diameter, märkta med "12" på ena sidan och "slät" på den andra sidan.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i PVC-aluminiumblister.

5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500 eller 1 000 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Vivanta Generics s.r.o
Trtinova 260/1,

Cakovice,
19600, Prag 9
Tjeckien

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000,
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park,
Paola, PLA3000,
Malta

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland	Famotidin Vivanta 20 mg Filmtabletten Famotidin Vivanta 40 mg Filmtabletten
Nederländerna	Famotidine Vivanta 20 mg filmomhulde tabletten Famotidine Vivanta 40 mg filmomhulde tabletten
Spanien	Famotidina Vivanta 20 mg comprimidos recubiertos con película Famotidina Vivanta 40 mg comprimidos recubiertos con película
Sverige	Famotidin Vivanta 20 mg filmdragerade tabletter Famotidin Vivanta 40 mg filmdragerade tabletter
Norge	Famotidin Vivanta

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-10