

Příbalová informace: informace pro uživatele

Quamatel 20 mg potahované tablety

Quamatel 40 mg potahované tablety

famotidinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Quamatel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Quamatel užívat
3. Jak se přípravek Quamatel užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Quamatel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Quamatel a k čemu se používá

Quamatel snižuje tvorbu kyseliny chlorovodíkové a trávicího enzymu pepsinu v žaludku a snižuje jejich obsah v žaludeční šťávě. Tím chrání žaludek i dvanáctník před významnými vlivy, které mají podíl na vzniku a přetrvávání žaludečního a dvanáctníkového vředu. Přípravek působí dlouhodobě, stačí jedna dávka denně.

Quamatel je určen k léčbě nebo prevenci těchto chorobných stavů:

- Léčba nezhoubného žaludečního vředu.
- Léčba dvanáctníkového vředu.
- Léčba onemocnění, při kterých je zvýšena tvorba žaludeční šťávy, např. Zollingerův-Ellisonův syndrom.
- Prevence opakování dvanáctníkového vředu.
- Léčba refluxní nemoci jícnu (zánět sliznice jícnu na podkladě zpětného toku žaludečního obsahu) a prevence komplikací refluxní nemoci jícnu (oděrky sliznice a vředy jícnu).

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Quamatel užívat

Neužívejte přípravek Quamatel

- jestliže jste alergický(á) na famotidin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci na podobný léčivý přípravek k léčbě dyspepsie (trávicí obtíže), žaludečního nebo dvanáctníkového vředu nebo refluxní nemoci jícnu.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Quamatel se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. A to zvláště tehdy, jestliže máte problémy s ledvinami.

Před léčbou žaludečních vředů je třeba vyloučit nádorové onemocnění žaludku. Budete proto muset podstoupit některá lékařská vyšetření a dále pak kontrolní vyšetření (vyšetření žaludku přístrojem a některá laboratorní vyšetření krve).

V případě dlouhodobé léčby vysokými dávkami léku může lékař častěji kontrolovat Váš krevní obraz a funkci jater.

Pokud trpíte dlouhou dobu vředovou chorobou žaludku, nevysazujte náhle lék při ústupu příznaků onemocnění, ale vždy se poraďte o ukončení léčby s lékařem.

Děti

Účinnost a bezpečnost famotidinu u dětí nebyla dosud stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Quamatel

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Quamatel a účinky jiných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Váš lékař proto musí být informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něho. Pokud Vám další lékař bude předepisovat nebo doporučovat nějaký další lék, informujte ho, že již užíváte přípravek Quamatel. Než začnete současně s přípravkem Quamatel užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Zvláště informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z níže uvedených léků:

- probenecid, používaný u dny nebo zánětu kloubů způsobeného dnou;
- itraconazol nebo ketokonazol, používané u plísňových infekcí;
- atazanavir, používaný k léčbě infekce HIV;
- antacida, používaná k léčbě pálení žáhy nebo poruch trávení způsobených žaludeční kyselinou;
- sukralfát, používaný k léčbě vředů;
- uhličitan vápenatý, pokud se používá jako léčivý přípravek na vysoké hladiny fosfátů v krvi (hyperfosfatemii) u pacientů na dialýze.

Přípravek Quamatel s jídlem, pitím a alkoholem

Konzumace potravy a nápojů neovlivňuje vstřebávání přípravku Quamatel.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Famotidin prochází placentou, a proto se přípravek Quamatel nesmí užívat v těhotenství. Lékař Vám ho předepíše jen tehdy, pokud to bude nezbytně nutné.

Famotidin se vylučuje do mateřského mléka, proto mají matky v období kojení buď přestat užívat přípravek Quamatel, nebo přestat kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U některých pacientů se mohou při užívání famotidinu vyskytnout nežádoucí účinky, jako je závrať a bolest hlavy. Vyvarujte se řízení vozidel a obsluhy strojů nebo aktivit, které vyžadují zvýšenou pozornost, pokud se u Vás tyto příznaky vyskytnou.

Přípravek Quamatel obsahuje laktosu

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Quamatel užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Přípravek je určen k vnitřnímu užití. Potahované tablety se polykají a zapijí se malým množstvím vody nebo čaje.

Pokud lékař neurčí jinak, užívá se přípravek Quamatel obvykle následovně:

Dospělí a dospívající:

Při akutním dvanáctníkovém vředu

Užívá se 40 mg jednou denně (1 potahovaná tableta přípravku Quamatel 40 mg nebo 2 potahované tablety přípravku Quamatel 20 mg), vždy večer před spaním. Léčba obvykle trvá 4 týdny. V případě potřeby je možné ji prodloužit na 8 týdnů. Pokud se vřed zahojil dříve, může být léčba kratší.

Prevence opakování vzniku dvanáctníkového vředu

Doporučená dávka je 20 mg jednou denně užívaná večer před spaním.

Při nezhoubném žaludečním vředu

Podává se 40 mg jednou denně večer před spaním (1 potahovaná tableta přípravku Quamatel 40 mg nebo 2 potahované tablety přípravku Quamatel 20 mg). Léčba obvykle trvá 4 až 8 týdnů. Při rychlejším vyhojení může být léčba kratší. Délku léčby vždy určí lékař, obvykle na základě výsledku vyšetření žaludku přístrojem.

Při zvýšené tvorbě žaludeční kyseliny (např. při tzv. Zollingerově-Ellisonově syndromu)

Počáteční dávka bývá 20 mg (1 potahovaná tableta přípravku Quamatel 20 mg) 4krát denně každých 6 hodin a lékař postupně upravuje dávky podle potřeby.

Při refluxní nemoci jícnu

Obvyklá léčebná i preventivní dávka je 20 mg (1 potahovaná tableta přípravku Quamatel 20 mg) dvakrát denně dlouhodobě (6 až 12 týdnů). Při závažnějším průběhu nemoci může lékař zvýšit dávku na 40 mg dvakrát denně.

Starší pacienti

Doporučené dávkování u většiny pacientů vyššího věku je stejné jako u mladších nemocných, a to ve všech indikacích.

Porucha funkce ledvin

Lékař upraví dávky přípravku podle funkce ledvin.

Použití u dětí

Přípravek se nepodává dětem, protože účinnost a bezpečnost famotidinu u dětí nebyla dosud stanovena.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Quamatel, než jste měl(a)

Dosud nejsou žádné zkušenosti s předávkováním. V případě předávkování nebo náhodného požití většího množství tablet, kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo lékárníka nebo pohotovostní oddělení nemocnice.

Ze zkušenosti je známo, že dávka 800 mg famotidinu denně užívaná déle než jeden rok nezpůsobila žádné závažné nežádoucí účinky.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Quamatel

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Quamatel

Pokud Vám to lékař nedoporučí, nepřestávejte tablety užívat.

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících stavů, přestaňte lék užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- Alergické reakce jako je kožní vyrážka, svědění, kopřivka, angioedém (závažný, náhlý otok kůže a/nebo sliznic (např. jazyka nebo hrdla), který může způsobit obtížné polykání či obtížné dýchání.
- Stevensův-Johnsonův syndrom - závažná forma alergické reakce, která se vyznačuje rozsáhlou vyrážkou s puchýři, zvláště v okolí úst, nosu, očí a zevních pohlavních orgánů.
- Závažná kožní reakce s rozsáhlým olupováním kůže (toxická epidermální nekrolýza).
- Zežloutnutí očí a kůže (žloutenka) spojená s únavou, zvracením a ztrátou chuti k jídlu. Mohou to být známky problémů s játry.
- Závažné snížení počtu krevních buněk, které může způsobit slabost, tvorbu modřin anebo zvýšit pravděpodobnost vzniku infekce.
- Snížení krevních destiček, které zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin.
- Závažné snížení počtu bílých krvinek, které zvyšuje pravděpodobnost vzniku infekce.

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout v souvislosti s užíváním famotidinu:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- závrať
- bolest hlavy
- průjem
- zácpa

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- sucho v ústech, změny chuti
- pocit na zvracení, zvracení
- zažívací obtíže, nadýmání nebo nadměrná střevní plynatost
- ztráta chuti k jídlu
- svědění, vyrážka, kopřivka
- únava

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10000):

- změny v elektrickém záznamu srdeční činnosti (EKG) – pomalejší nebo nepravidelný srdeční rytmus
- závažné snížení počtu bílých nebo červených krvinek nebo krevních destiček
- reakce přecitlivělosti (nadměrná alergická reakce, otok vznikající na různých místech v těle, zúžení průdušek)
- deprese
- úzkost

- neklid
- zmatenost
- poruchy orientace
- halucinace
- nespavost
- kožní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom, tj. závažné onemocnění s rozsáhlou vyrážkou s puchýři, zvláště v okolí úst, nosu, očí a zevních pohlavních orgánů)
- tlak na hrudi
- bolest kloubů, svalové křeče
- odchylky jaterních enzymů, žloutenka
- zánět jater
- epileptické křeče (záchvaty typu grand mal, tj. velký epileptický záchvat, kterému někdy předchází aura), zvláště u pacientů s poruchou funkce ledvin
- záchvaty
- brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou
- impotence
- ztráta vlasů
- zánět plic

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- zvětšení prsů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Quamatel uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Quamatel obsahuje

Léčivou látkou je famotidinum 20 mg nebo 40 mg v jedné potahované tabletě.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, povidon, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mastek, kukuřičný škrob, monohydrát laktosy.

Potahová vrstva: červený oxid železitý (E 172), koloidní bezvodý oxid křemičitý, oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000, potahová soustava Sepifilm 003 bezbarvá, hypromelosa, makrogol-stearát.

Jak přípravek Quamatel vypadá a co obsahuje toto balení

Quamatel 20 mg: bikonvexní tmavě růžové kulaté potahované tablety, na jedné straně vyraženo "F20".

Quamatel 40 mg: bikonvexní tmavě růžové kulaté potahované tablety, na jedné straně vyraženo "F40".

Quamatel 20 mg: 28 nebo 56 potahovaných tablet

Quamatel 40 mg: 14, 28 nebo 56 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21,

1103 Budapešť,

Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 11. 2018