

Příbalová informace – informace pro pacienta

Quamatel 20 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok

(famotidinum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- 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 používat
3. Jak se přípravek Quamatel používá
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

Přípravek Quamatel obsahuje léčivou látku famotidin.

Famotidin snižuje vylučování žaludeční šťávy, a to tak, že snižuje jak kyselost, tak i objem vylučované žaludeční šťávy.

Přípravek Quamatel ve formě injekce, kterou lékař podá do žíly, je určen ke krátkodobému podávání tehdy, když nemůže být použit lék ve formě určené k polykání:

- u pacientů s aktivní, na léčbu neodpovídající vředovou chorobou žaludku nebo dvanáctníku,
- u hospitalizovaných pacientů s nadměrnou sekrecí kyselé žaludeční šťávy (např. Zollingerův-Elisonův syndrom),
- u pacientů, jejichž onemocnění vyžaduje snížené vylučování žaludeční šťávy,
- jako prevence vdechnutí žaludečních šťáv při celkové anestezii (Mendelsonův syndrom),
- u pacientů s refluxem (dochází při něm k pronikání kyselého žaludečního obsahu zpět do jícnu),
- jako prevence rekurentních (návratných) vředů žaludku, dvanáctníku.

Přípravek je určený pro dospělé.

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

Nepoužívejte přípravek Quamatel:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- v případě známé přecitlivělosti na jiné léky k léčbě žaludečního nebo dvanáctníkového vředu, protože byla pozorována zkřížená reakce.

Upozornění a opatření

Než Vám bude přípravek Quamatel podán, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem jestliže:

- jste neúmyslně zhubl(a)
- jestliže je Vám více než 50 let a máte poprvé trávicí problémy.

Mohou to být příznaky rakoviny žaludku a famotidin může tyto příznaky zamaskovat. Váš lékař bude chtít před podáním přípravku Quamatel možnost rakoviny žaludku vyloučit.

Pokud máte problémy s ledvinami, bude třeba při podávání přípravku Quamatel zvláštní opatření.

V případě dlouhodobé léčby bude lékař sledovat jaterní funkce a krevní obraz.

V případě dlouhotrvající vředové choroby je třeba se vyvarovat náhlého vysazení léku při ústupu příznaků.

Děti a dospívající

U dětí nebyla účinnost a bezpečnost léčby stanovena.

Starší pacienti

U starších pacientů není třeba měnit dávku.

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.

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

- uhličitán vápenatý, pokud se používá jako léčivý přípravek na vysoké hladiny fosfátů v krvi (hyperfosfatemii) u pacientů na dialýze.

Famotidin nereaguje s warfarinem, theofylinem, fenytoinem, diazepamem, propranololem, aminopyrinem, fenazonem, fenprokumonem, indokyaninovou zelení a alkoholem. Tyto léky se vzájemně neovlivňují.

Famotidin může snížit vstřebávání atazanaviru, ketokonazolu, amoxicilinu a jiných léků, jejichž vstřebávání závisí na kyselosti žaludeční šťávy. Antacida (léky neutralizující kyselost v žaludku) mohou snížit vstřebávání famotidinu. Podávání probenecidu může opozdit vylučování famotidinu.

Je třeba se vyvarovat užití sukralfátu (komplex sacharosy a hydroxidu hlinitého používaný k léčbě peptického vředu, komplex vytvoří na žaludeční sliznici ochrannou vrstvu) současně s famotidinem a ještě po dobu 2 hodin po dávce famotidinu.

Těhotenství a kojení

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

Těhotenství

Přípravek Quamatel se nedoporučuje používat během těhotenství.

Kojení

Kojící ženy nemají přípravek Quamatel používat nebo mají přestat kojit, protože se famotidin vylučuje do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Famotidin nemá vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje, ani na jiné aktivity vyžadující velkou koncentraci, ale během používání famotidinu byly zaznamenány nežádoucí účinky jako závrať a bolest hlavy. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky vyskytnou, neměl(a) byste vykonávat aktivity vyžadující zvýšenou koncentraci.

Injekce přípravku Quamatel obsahují sodík

V případě 5 ml injekce obsahuje tento léčivý přípravek méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

V případě 10 ml injekce obsahuje tento léčivý přípravek 36 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné dávce. To odpovídá 1,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Quamatel používá

Obvykle se přípravek Quamatel používá následujícím způsobem:

Přípravek Quamatel ve formě nitrožilní injekce/infuze se podává v nemocnici v akutních (náhlých) případech nebo tehdy, když pacient není schopný užívat lék ústy. Přípravek Quamatel může být podáván injekcí/infuzí tak dlouho, dokud není možné začít s podáváním tablet ústy.

Porucha funkce ledvin

Famotidin se vylučuje hlavně ledvinami, proto musí být lék podáván s opatrností u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin.

Jestliže Vám nebyla podána dávka přípravku Quamatel

Kontaktujte svého lékaře. Nedoporučuje se zdvojnásobení následující dávky, aby byla nahrazena vynechaná dávka.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Quamatel, než mělo být

Lékař Vás bude pečlivě sledovat a v případě potřeby zahájí vhodnou léčbu v závislosti na Vašem klinickém stavu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání 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 níže uvedených stavů, informujte neprodleně svého lékaře nebo zdravotní sestru:

- Alergické reakce jako je svědění, popadání dechu (dýchavičnost) nebo otok obličeje.
- Křeče nebo necitlivost.

Pokud se u Vás vyskytne některý z níže uvedených stavů, kontaktujte svého lékaře:

- Svědění, kopřivka nebo otok.
- Zežloutnutí očí a/nebo kůže (žloutenka), které mohou být příznakem problémů s játry.

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):

- Bolest hlavy
- Závrať
- Zácpa
- Průjem

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100):

- Změny chuti
- Sucho v ústech
- Zvracení
- Trávicí potíže, nadýmání, nadměrná střevní plynatost
- Vyrážka, svědění, kopřivka
- Ztráta chuti k jídlu
- Únava
- Zvýšená tělesná teplota
- Přechodné psychické poruchy

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10000):

- Změny v elektrickém záznamu srdeční činnosti (EKG) – pomalejší nebo nepravidelný srdeční rytmus
- Změny krevního obrazu (snížení počtu bílých krvinek, krevních destiček i všech typů krevních buněk vč. červených krvinek)

- Křeče, epileptické křeče (zvláště u pacientů s onemocněním ledvin), brnění, mravenčení
- Spavost
- Zápal plic
- Vypadávání vlasů
- Stevensův-Johnsonův syndrom (závažné zánětlivé výsevy na kůži a na sliznicích)
- Bolest kloubů, křeče svalů
- Tlak na hrudi
- Reakce přecitlivělosti (nadměrná alergická reakce, otok vznikající na různých místech v těle, zúžení průdušek)
- Odchytky jaterních enzymů nebo zhoršení onemocnění jater, žloutenka, zánět jater
- Impotence
- Přechodné psychické poruchy včetně deprese, úzkosti, vzrušení, poruchy orientace, zmatenosti, halucinací, nespavosti, snížení libida

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Arytmie (porucha srdečního rytmu - srdce může bít příliš rychle, příliš pomalu nebo nepravidelně)
- Ušní šelest
- Akné, alergické reakce
- Zúžení průdušek, které způsobují obtíže při výdechu nebo jeho hlasitost

Bylo hlášeno zvětšení prsní tkáně u mužů.

Může se vyskytnout přechodné podráždění v místě aplikace injekce.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

5. Jak přípravek Quamatel uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po naředění je čerstvě připravený roztok při teplotě 25 °C stabilní po dobu 24 hodin.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. 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 v jedné lahvičce.

Pomocnými látkami jsou:

I. Lahvička: kyselina asparagová, mannitol.

II. Ampulka s rozpouštědlem: chlorid sodný, voda na injekci.

Jak přípravek Quamatel vypadá a co obsahuje toto balení

Prášek pro injekční/infuzní roztok: bílý až téměř bílý kompaktní prášek.

Rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok: čirý, bezbarvý roztok.

Lahvička: Lahvička z bezbarvého skla uzavřená šedou bromobutylovou zátkou a Al-Fe-Si krytem s červeným PP odtrhovacím víčkem.

Ampulka s rozpouštědlem: OPC ampulka z bezbarvého skla s modrým bodem v místě zlomu o objemu 5 ml.

Lahvičky s práškem a ampulky s rozpouštědlem jsou uloženy ve vložce z umělé hmoty s přepážkou, krabička.

Velikost balení:

5 lahviček s práškem (20 mg) + 5 ampulek s rozpouštědlem (5 ml) v krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Gedeon Richter Plc.,
Gyömrői út 19-21,
H-1103 Budapešť,
Maďarsko.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 11. 2018

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Způsob podání

K intravenózní injekci nebo infuzi.

Dávkování

Injekční/infuzní formu přípravku Quamatel se doporučuje podávat jen v těžkých případech anebo tam, kde pacient není schopen užívat léky perorálně.

Dospělí:

Obvyklá terapeutická i preventivní dávka je 20 mg i.v. dvakrát denně ve 12 hodinových intervalech.

Maximální jednotlivá dávka je 20 mg.

U Zollingerova-Ellisonova syndromu je úvodní dávkování 20 mg i.v. každých 6 hodin, později se dávkování upraví podle množství vylučované kyseliny a stavu pacienta.

K prevenci aspirace kyseliny při celkové anestezii se podává 20 mg ráno v den operace nebo nejméně 2 hodiny před začátkem chirurgického výkonu.

Porucha funkce ledvin, porucha funkce jater

Při snížené funkci ledvin (clearance kreatininu pod 30 ml/min a sérový kreatinin nad 30 mg/l) se denní dávka sníží na 20 mg, nebo se interval mezi dávkami prodlouží na 36 až 48 hodin, protože famotidin se v účinné formě vylučuje ledvinami. Při poruše funkce jater není nutné snížit dávku.

Starší pacienti

U starších osob je dávky třeba snížit v závislosti na funkci ledvin. V souvislosti se samotným věkem není třeba dávku upravovat.

Pediatrická populace:

Účinnost a bezpečnost famotidinu u dětí nebyla stanovena.

Naředení přípravku Quamatel pro intravenózní podání

Roztok je třeba připravit bezprostředně před podáním.

Rozpusťte obsah lahvičky (20 mg) v 5–10 ml 0,9% chloridu sodného (ampulka s rozpouštědlem) a podejte pomalu intravenózně po dobu alespoň 2 minut.

Naředení přípravku Quamatel pro intravenózní kapací infuzi

Roztok je třeba připravit bezprostředně před podáním.

Rozpusťte obsah lahvičky (20 mg) v 100 ml 5% roztoku glukosy a podejte intravenózně kapací infuzí trávající 15-30 minut.

Po naředení: Čerstvě připravený roztok je při teplotě 25 °C stabilní po dobu 24 hodin. Roztok se však doporučuje připravit až těsně před použitím. Použít se smí jen čirý, bezbarvý roztok.