**Písomná informácia pre používateľa**

**ULCERAN 40**

**40 mg**

**filmom obalené tablety**

famotidín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

* Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
* Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
* Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
* Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je ULCERAN a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým ako užijete ULCERAN

3. Ako užívať ULCERAN

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať ULCERAN

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ULCERAN a na čo sa používa

ULCERAN obsahuje liečivo famotidín. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antagonisty H2 receptorov. ULCERAN znižuje množstvo kyseliny, ktorá sa tvorí vo vašom žalúdku.

ULCERAN sa využíva na zníženie tvorby žalúdočnej kyseliny v žalúdku. Je určený na liečbu:

* nezhubného vredu žalúdka
* vredu dvanástnika vrátane prevencie návratu tohto ochorenia
* gastroezofageálneho refluxu (refluxná choroba pažeráka, vracanie obsahu žalúdka do pažeráka) vrátane prevencie návratu tohto ochorenia
* vredových zmien na pažeráku pri gastroezofageálnom refluxe a ich prevenciu
* Zollinger-Ellisonovho syndrómu, ktorý sa prejavuje nadmernou tvorbou žalúdočnej kyseliny
1. Čo potrebujete vedieť predtým ako užijete ULCERAN

Neužívajte ULCERAN

* ak ste alergický na famotidín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ULCERAN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte poškodenia funkcie obličiek, má sa ULCERAN používať opatrne.

Deti a dospievajúci

Ak máte menej ako 18 rokov, neužívajte ULCERAN.

Iné lieky a ULCERAN

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- uhličitan vápenatý, ak sa používa ako liek pri vysokých hladinách fosfátov v krvi (hyperfosfatémii) u pacientov podstupujúcich hemodialýzu.

Tehotenstvo a dojčenie

Užívanie ULCERANU počas tehotenstva sa neodporúča. Môže sa predpísať len vtedy, keď je jeho užívanie nevyhnutné, pričom predpisujúci lekár musí zvážiť, či očakávaný prínos liečby je väčší ako potencionálne riziká.

Famotidín sa vylučuje do materského mlieka. Jeho užívanie u dojčiacich žien sa neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri užívaní ULCERANU sa zriedkavo môže dostaviť únava, závraty a ospalosť. Ak sa u vás tieto nežiaduce účinky objavia, nesmiete viesť motorové vozidlo ani obsluhovať stroje.

ULCERAN obsahuje monohydrát laktózy

Ak viete o vašej neznášanlivosti niektorých druhov cukru, povedzte to lekárovi pred užívaním tohto lieku.

1. Ako užívať ULCERAN

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

ULCERAN tablety sú určené na perorálne podávanie. Majú sa prehltnúť celé s malým množstvom vody.

Dospelí

Nezhubný vred žalúdka: Jedna tableta (40 mg) na noc. Liečba má trvať štyri až osem týždňov, pokiaľ endoskopické vyšetrenie nepotvrdí kompletné vyhojenie vredu skôr.

Vred dvanástnika: Jedna tableta (40 mg) na noc. Liečba by mala trvať štyri až osem týždňov. U väčšiny pacientov prichádza k vyhojeniu vredu do štyroch týždňov. Ak sa kompletné vyhojenie nedosiahne, možno liečbu predĺžiť o ďalšie štyri týždne.

Prevencia návratu vredu dvanástnika (udržiavacia liečba): 20 mg famotidínu (pol tablety) na noc.

Refluxná choroba pažeráka: 20 mg famotidínu (pol tablety) dvakrát denne počas šesť až dvanásť týždňov. Ak je ochorenie spojené so vznikom poškodenia sliznice pažeráka alebo vredových zmien na pažeráku, podáva sa 40 mg tableta dvakrát denne po dobu šesť až dvanásť týždňov.

Prevencia návratu refluxnej choroby pažeráka (udržiavacia liečba): 20 mg famotidínu (pol tablety) dvakrát denne.

Zollinger-Ellisonov syndróm: Liečba má začať podávaním 20 mg famotidínu (pol tablety) každých šesť hodín. Dávka sa ďalej upravuje podľa individuálnej odpovede pacienta. Denné dávky až do 800 mg denne sa podávali bez výskytu významnejších nežiaducich účinkov alebo tachyfylaxie (rýchle vymiznutie účinku lieku na organizmus pri jeho opakovanom podávaní v krátkych intervaloch). U pacientov prechádzajúcich na ULCERAN po užívaní iného antagonistu H2 receptorov by mala byť úvodná dávka vyššia, v závislosti od závažnosti príznakov a dávkovania predtým užívaného lieku.

Starší pacienti

Dávkovanie u jednotlivých ochorení je rovnaké ako u dospelých, ale treba brať do úvahy, že u pacientov vo vyššom veku sa častejšie vyskytuje poškodenie funkcie obličiek.

Porucha funkcie obličiek

Famotidín sa vylučuje predovšetkým obličkami, preto u pacientov s poruchou obličkových funkcií je potrebná zvýšená opatrnosť. U pacientov s ťažkým poškodením obličiek (klírens kreatinínu pod 10 ml za minútu) sa odporúča redukcia dávky na 20 mg famotidínu (pol tablety) na noc.

Použitie u detí a dospievajúcich

Podávanie ULCERANU sa neodporúča.

Ak užijete viac ULCERANU, ako máte

Doteraz nebol popísaný prípad predávkovania famotidínom. V prípade predávkovania sa spojte so svojím lekárom.

Ak zabudnete užiť ULCERAN

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať ULCERAN

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

1. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

ULCERAN sa vo všeobecnosti dobre znáša.

Menej časté: môžu postihnúť až 1 zo 100 pacientov

* sucho v ústach, nauzea (pocit [nevoľnosti](http://cs.wikipedia.org/wiki/Nevolnost)), zvracanie, brušný dyskomfort (nepríjemný pocit v bruchu), meteorizmus (plynatosť), nechutenstvo, nadmerný plyn v črevách
* erytém (červené sfarbenie kože), žihľavka a svrbenie kože
* únava
* anafylaxia (alergická reakcia celého tela), angioedém (opuch na rôznych miestach)
* bolesti kĺbov, svalové kŕče
* reverzibilné psychické zmeny (vrátane depresie, úzkosti, agitovanosti (nepokoja), porúch vedomia a halucinácií)

Zriedkavé: môžu postihnúť až 1 z 1 000 pacientov

* bolesť hlavy, ospalosť
* hnačkovité stolice a obstipácia (zápcha)
* abnormality pečeňových enzýmov, cholestáza až ikterus (porucha vylučovania žlče až žltačka)
* gynekomastia (zväčšenie mužskej prsnej žľazy) - vo väčšine prípadov ustúpila po vysadení liečby

Veľmi zriedkavé: môžu postihnúť až 1 z 10 000 pacientov

* toxická epidermálna nekrolýza (začervenaním kože s tvorbou veľkých pľuzgierov)
* pancytopénia (pokles množstva krviniek v krvi), leukopénia (zníženie počtu bielych krviniek)
* vypadávanie vlasov

**Neznáme (z dostupných údajov):**

* ojedinelé prípady zhoršenia existujúceho ochorenia pečene, ale jednoznačná súvislosť s liečbou famotidínom sa nedokázala

Nie sú žiadne správy o klinicky významných účinkoch famotidínu na endokrinnú alebo pohlavnú funkciu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo národného systému hlásenia uvedeného v  [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

1. Ako uchovávať ULCERAN

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25°C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

1. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ULCERAN obsahuje

* Liečivo je famotidinum (famotidín) 40 mg v jednej filmom obalenej tablete.
* Ďalšie zložky sú

Jadro tablety

Monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný bezvodý oxid kremičitý, magnéziumstearát

Obal

Filmotvorná sústava Opadry Buff OY-3606, makrogol 6000

Opadry Buff OY-3606 sa skladá z týchto zložiek:

Hydroxypropylmetylcelulóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172)

Ako vyzerá ULCERAN a obsah balenia

Hnedé, okrúhle, bikonvexné (obojstranne vypuklé) filmom obalené tablety s priemerom jadra 9,5 mm.

a) PVC/Al blister, papierová škatuľka

b) PP fľaša s PE uzáverom

Veľkosť balenia

a) 10, 30, 60 tabliet

b) 500, 1000 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos, 3011 Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 10/2020.