

Písomná informácia pre používateľa

QUAMATEL 20 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 prejavy 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je QUAMATEL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete QUAMATEL
3. Ako užívať QUAMATEL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať QUAMATEL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je QUAMATEL a na čo sa používa

QUAMATEL je liek s obsahom famotidínu. Famotidín patrí do skupiny liečiv nazývaných „blokátory histamínových H₂-receptorov“ a účinkuje tak, že potláča tvorbu žalúdočnej kyseliny a tráviaceho enzýmu pepsínu v žalúdku, a tým znižuje množstvo a kyslosť žalúdočnej šťavy. Tým chráni žalúdok a dvanástnik pred významnými faktormi, ktoré sa zúčastňujú na tvorbe a pretrvávaní žalúdočných a dvanástnikových vredov.

QUAMATEL je určený na:

- liečbu nezhubných (benígnych) žalúdočných a dvanástnikových vredov,
- prevenciu opätovného výskytu vredu dvanástnika,
- liečbu ochorení sprevádzaných zvýšenou tvorbou žalúdočnej šťavy, napr. Zollingerov-Ellisonov syndróm,
- liečbu a prevenciu opätovného výskytu gastroezofageálnej refluxnej choroby (zápal sliznice pažeráka spôsobený spätným návratom kyslého obsahu žalúdka).

Liek je určený pre dospelých.

Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete QUAMATEL

Neužívajte QUAMATEL

- ak ste alergický na famotidín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak sa u vás v minulosti vyskytla alergická reakcia pri užívaní iných liekov na potlačanie vylučovania žalúdočnej kyseliny zo skupiny blokátorov histamínových H₂-receptorov.

Upozornenia a opatrenia

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

Informujte svojho lekára, ak máte problémy s obličkami. Lekár u vás v takomto prípade zváži podávanie QUAMATELU, prípadne zníži dávku tohto lieku.

Pred začatím liečby QUAMATELOM podstúpite vyšetrenie, potrebné na vylúčenie nádorového ochorenia žalúdka. Je to preto, lebo podávanie tohto lieku môže maskovať príznaky nádorového ochorenia žalúdka.

V prípade, ak užívate vysoké dávky QUAMATELU dlhodobo, lekár bude monitorovať váš krvný obraz a funkciu pečene. Ak máte dlhodobé vredové ochorenie žalúdka alebo dvanástnika a užívanie QUAMATELU vám prinieslo úľavu od príznakov ochorenia, je potrebné sa vyhnúť náhlemu vysadeniu tohto lieku.

Deti

Účinnosť a bezpečnosť famotidínu u detí nebola stanovená.

Iné lieky a QUAMATEL

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

Účinky QUAMATELU a účinky iných liekov používaných súbežne sa môžu navzájom ovplyvňovať. Informujte preto svojho lekára o všetkých liekoch, ktoré v súčasnosti užívate alebo začnete užívať, a to vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis. Ak vám iný lekár predpíše alebo odporučí ďalší liek, upozornite ho na to, že užívate QUAMATEL.

Informujte svojho lekára najmä ak užívate:

- atazanavir (používa sa na liečbu ochorení spôsobených HIV vírusmi).
- ketokonazol a itrakonazol (používajú sa na liečbu ochorení spôsobených hubami a plesňami). QUAMATEL je potrebné užiť s časovým odstupom 2 hodín po užití týchto liekov.
- antacidá (lieky, ktoré znižujú kyslosť žalúdočnej šťavy, napríklad sukralfát). QUAMATEL je potrebné užiť s časovým odstupom 1-2 hodín pred podaním antacid.
- probenecid (používa sa na liečbu ochorenia nazývaného dna), pretože môže spomaliť vylučovanie famotidínu.
- ak ste pacient podstupujúci hemodialýzu (riadené čistenie krvi od splodín látkovej premeny) a užívate uhličitan vápenatý ako liek na vysokú hladinu fosfátov v krvi (hyperfosfatémiu).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte QUAMATEL, ak ste tehotná alebo počas dojčenia, pokiaľ lekár neodporučil inak.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas užívania QUAMATELU sa u vás môžu vyskytnúť závraty alebo bolesť hlavy. Ak spozorujete výskyt týchto príznakov, nevedzte vozidlá, neobsluhujte stroje ani nevykonávajte činnosti, ktoré vyžadujú bezprostrednú pozornosť.

QUAMATEL obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej filmom obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať QUAMATEL

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

Liek je určený na vnútorné použitie. Filmom obalené tablety prehltajte celé, nerozhryzené a zapite ich malým množstvom vody alebo čaju.

Celkovú dĺžku liečby určuje vždy lekár. Ak lekár neurčí inak, odporúčané dávky QUAMATELU sú nasledovné:

Použitie u dospelých

Liečba dvanástnikového vredu

Odporúčaná začiatková dávka je 40 mg famotidínu jedenkrát denne večer pred spaním (2 tablety QUAMATELU 20 mg). Liečba zvyčajne trvá 4 týždne, počas ktorých dôjde k uzdraveniu. Ak je to potrebné, dĺžka liečby sa môže predĺžiť až na 8 týždňov.

Prevenia dvanástnikového vredu

Odporúčaná dávka je 1 tableta QUAMATELU 20 mg večer.

Liečba nezhubného žalúdočného vredu

Odporúčaná začiatková dávka je 40 mg famotidínu jedenkrát denne večer pred spaním (2 tablety QUAMATELU 20 mg). Liečba zvyčajne trvá 4 až 8 týždňov. V prípade rýchlejšieho uzdravenia môže byť dĺžka liečby skrátená.

Pri zvýšenej tvorbe žalúdočných štiav (napr. Zollingerov-Ellisonov syndróm)

Odporúčaná začiatková dávka je 20 mg famotidínu štyrikrát denne každých 6 hodín (1 tableta QUAMATELU 20 mg), pričom lekár postupne reguluje dávku podľa potreby.

Liečba a prevencia refluxnej choroby pažeráka

Odporúčaná liečebná aj preventívna dávka je 20 mg famotidínu dvakrát denne (1 tableta QUAMATELU 20 mg) po dobu 6 až 12 týždňov. Ak sa refluxná choroba pažeráka spája aj s výskytom vredov pažeráka, odporúčaná dávka je 40 mg famotidínu (2 tablety QUAMATELU 20 mg) dvakrát denne, podávaná počas 6 až 12 týždňov.

Použitie u detí

QUAMATEL sa nemá podávať deťom.

Ak užijete viac QUAMATELU, ako máte

Pri užití väčšieho množstva tohto lieku ako je odporúčané, sa u vás môžu vyskytnúť príznaky podobné vedľajším účinkom (pozri časť „Možné vedľajšie účinky“ nižšie).

Liečbu v prípade predávkovania určuje lekár.

Ak zabudnete užiť QUAMATEL

Ak zabudnete užiť dávku lieku v naplánovanom čase, užite ju ihneď, ako si spomeniete a pokračujte v užívaní ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

- závažné alergické reakcie, ktoré môžu byť život ohrozujúce (vrátane anafylaxie, problémov s dýchaním, opuchu očných viečok, tváre, úst, pier, jazyka, hrdla alebo kože, slizníc a podkožných vrstiev a začervenané až červenofialové škvrny na koži, vyrážka),
- zožltnutie očí a kože (žltacka), čo môže byť príznakom poškodenia pečene,
- vracanie alebo bolesť žalúdka.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa u vás môžu vyskytnúť počas užívania QUAMATELU:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- závrat
- bolesť hlavy
- hnačka
- zápcha

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- zmena chuti
- strata chuti do jedla (anorexia)
- nevoľnosť, vracanie
- nadúvanie, grganie, vetry alebo zlé trávenie, nadmerný plyn v črevách
- sucho v ústach
- kožná vyrážka, žihľavka a svrbenie kože
- únava

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- znížený počet červených krviniek, bielych krviniek a krvných doštičiek
- horúčka
- depresia
- úzkosť
- ospalosť
- zmätenosť
- strata orientácie
- agitovanosť (pohybový nepokoj)
- halucinácie (videnie, cítenie a počutie vecí, ktoré neexistujú)

- suchá koža
- zvieravý pocit na hrudi
- bolesť kĺbov, svalové kŕče
- zmeny v testoch pečeňových enzýmov
- epileptické záchvaty typu grand mal
- poškodenie nervov prejavujúce sa mravčením, brnením alebo svrbením
- impotencia
- znížené libido (znížená túžba po sexe)
- nespavosť
- zväčšenie prsníkov u mužov
- akné
- vypadávanie vlasov
- zápal pľúc
- poruchy funkcie srdca, nepravidelný srdcový tep

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať QUAMATEL

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie 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.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo QUAMATEL obsahuje

- Liečivo je famotidín.

QUAMATEL 20 mg

Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg famotidínu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý, povidón, glykolát sodnej soli škrobu (typ A), mastenec, kukuričný škrob, monohydrát laktózy.

Filmotvorný obal: červený oxid železitý (E172), koloidný bezvodý oxid kremičitý, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, Sepifilm 003 (hypromelóza + makrogolstearát).

Ako vyzerá QUAMATEL a obsah balenia

QUAMATEL 20 mg sú ružové okrúhle vypuklé filmom obalené tablety s nápisom “F20” na jednej strane.

Dodávajú sa v PVC/ALU blistri v kartónovej škatuli.

Veľkosť balenia: 28 (2 × 14) alebo 56 (4 × 14) filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapešť

Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2021.