

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Quamatel, 20 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Famotidinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Quamatel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Quamatel
3. Jak stosować Quamatel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Quamatel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Quamatel i w jakim celu się go stosuje

Quamatel zawiera jako substancję czynną famotydynę.

Famotydyna jest silnym, kompetycyjnym inhibitorem receptorów histaminowych H_2 . Działanie leku polega na hamowaniu wydzielania kwasu solnego w żołądku. Famotydyna zmniejsza zarówno kwaśność, jak i objętość soku żołądkowego, natomiast zmniejszenie wydzielania pepsyny jest proporcjonalne do ilości wydzielonego soku żołądkowego.

Wskazania do stosowania:

Quamatel we wstrzyknięciach dożylnych jest wskazany do krótkotrwałego stosowania, jeśli niemożliwe jest podanie doustnej postaci leku:

- u pacjentów z oporną na leczenie czynną chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy;
- u pacjentów hospitalizowanych z nadmiernym wydzielaniem kwaśnego soku żołądkowego (np. zespół Zollingera-Ellisona, gruczolakowatość wewnątrzwydzielnicza).

Ponadto Quamatel we wstrzyknięciach dożylnych jest stosowany pomocniczo w leczeniu powyższych schorzeń przebiegających z krwawieniem z górnego odcinka przewodu pokarmowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Quamatel

Kiedy nie stosować leku Quamatel:

- jeśli pacjent ma uczulenie na famotydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku znanej nadwrażliwości na inne leki z grupy antagonistów receptora H_2 , ponieważ w przypadku stosowania antagonistów receptora H_2 donoszono o występowaniu nadwrażliwości krzyżowej;
- u dzieci (ze względu na brak doświadczeń klinicznych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Quamatel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leczenie famotydyną może maskować objawy choroby nowotworowej żołądka, dlatego przed rozpoczęciem leczenia wrzodu żołądka należy upewnić się, że zmiana nie ma charakteru nowotworowego.

Quamatel należy stosować szczególnie ostrożnie w zaburzeniach czynności nerek i u osób w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Brak wystarczających doświadczeń klinicznych dotyczących stosowania leku Quamatel u dzieci. Z tego względu leku Quamatel nie podaje się dzieciom.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawki leku u pacjentów w podeszłym wieku.

Quamatel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Famotydyna nie wchodzi w interakcje z warfaryną, teofiliną, fenytoiną, diazepamem, propranololem, aminofenazonem, fenazonem.

Famotydyna może zmniejszyć wchłanianie ketokonazolu i innych leków, których wchłanianie zależy od kwasności soku żołądkowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Quamatel może być stosowany u kobiet w ciąży, jeśli w opinii lekarza jest to zdecydowanie konieczne.

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Quamatel lub powinny przerwać karmienie piersią, gdyż famotydyna przenika do mleka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Famotydyna może zaburzać zdolność kierowania pojazdami, obsługiwanie maszyn lub wykonywania innych czynności wymagających wzmożonej uwagi, ponieważ mogą wystąpić takie objawy niepożądane, jak bóle lub zawroty głowy, nadmierna senność.

3. Jak stosować Quamatel

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle Quamatel we wstrzyknięciach dożylnych stosuje się jak podano poniżej.

Quamatel we wstrzyknięciach dożylnych podaje się w szpitalu w ostrych przypadkach, lub kiedy pacjent nie może przyjmować leku doustnie. Quamatel może być podawany pozajelitowo do momentu, kiedy jest możliwe wprowadzenie podawania doustnego.

Zazwyczaj stosowana dożylnie dawka wynosi 20 mg w powolnym wstrzyknięciu dożylnym (2 minuty) lub we wlewie kroplowym podawanym w ciągu 15 do 30 minut. Dawka ta może być podawana dwa razy na dobę (co 12 godzin). Nie należy podawać więcej niż 40 mg famotydyny na dobę. Należy uzależnić dawkę od ilości wydzielanego kwasu solnego oraz od stanu pacjenta. Gdy objawy stanu ostrego ustąpią i

przerwane zostaje leczenie dożylnie, można stosować kurację doustną tak długo jak to jest konieczne (nawet przez 1 rok). U pacjentów leczonych wcześniej innym antagonistą receptorów H_2 konieczna może być większa początkowa dawka famotydyny niż u pacjentów nie leczonych.

Zalecana dawka:

Zespół Zollingera-Ellisona

Początkowo lek podaje się po 20 mg, co 6 godzin; późniejsze dawkowanie uzależnione jest od ilości wydzielanego kwaśnego soku żołądkowego oraz stanu klinicznego pacjenta.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Ponieważ famotydyna wydalana jest głównie przez nerki, należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek. W przypadku, gdy klirens (wydalanie) kreatyniny jest mniejszy niż 30 ml/min, dawkę należy zmniejszyć do 20 mg raz na dobę (przed snem) lub wydłużyć przerwy pomiędzy dawkami do 36-48 godzin w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na lek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Bezpieczeństwo i skuteczność u dzieci nie były badane, w związku z tym leku nie należy stosować u dzieci.

Sposób podawania:

Ten lek jest przeznaczony do stosowania wyłącznie drogą dożylną.

Przygotowanie roztworu leku Quamatel do podania dożylnego

Roztwór należy przygotować bezpośrednio przed podaniem.

Zawartość fiolki (20 mg) należy rozpuścić w 5 do 10 ml roztworu chlorku sodu 0,9% (ampułka z rozpuszczalnikiem) i powoli podawać dożylnie co najmniej przez 2 minuty.

Przygotowanie roztworu leku Quamatel do podania we wlewie kroplowym.

Roztwór należy przygotować bezpośrednio przed podaniem.

Zawartość fiolki (20 mg) należy rozpuścić w 100 ml roztworu glukozy 5% i podawać we wlewie kroplowym w ciągu 15 do 30 minut.

Przed podaniem leku należy upewnić się, czy przygotowany roztwór famotydyny jest przezroczysty i bezbarwny. Przygotowany roztwór jest stabilny przez 24 godziny w temperaturze pokojowej.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Quamatel jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Quamatel

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Quamatel

Brak odpowiednich danych dotyczących przedawkowania.

Leczenie przedawkowania: leczenie objawowe i podtrzymujące. Pacjenta należy obserwować.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Objawy niepożądane pogrupowano następująco, w zależności od częstości występowania:

bardzo często:	może występować u więcej niż 1 na 10 osób
----------------	---

często:	może występować rzadziej niż u 1 na 10 osób
niezbyt często:	może występować rzadziej niż u 1 na 100 osób
rzadko:	może występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób
bardzo rzadko:	może występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób
nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

W kontrolowanych badaniach klinicznych często występowały następujące działania niepożądane, które mogą być związane z podawaniem leku: bóle głowy (4,7%), zawroty głowy (1,3%), zaparcia (1,2%), biegunka (1,7 %).

Obserwowano następujące niezbyt często występujące działania niepożądane:

- *Zaburzenia żołądka i jelit*: nadmierna produkcja gazów jelitowych.

W badaniach po zarejestrowaniu leku, rzadko i bardzo rzadko występowały następujące działania niepożądane:

- *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*: gorączka, astenia (osłabienie), zmęczenie, zaczerwienienie skóry.
- *Zaburzenia serca*: arytmia, blok przedsionkowo-komorowy, kołatanie serca.
- *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych*: żółtaczką cholestatyczną, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- *Zaburzenia żołądka i jelit*: wymioty, nudności, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, brak łaknienia, suchość w jamie ustnej, zaburzenia smaku.
- *Zaburzenia krwi i układu chłonnego*: agranulocytoza (choroba charakteryzująca się znacznym zmniejszeniem liczby krwinek białych z całkowitym lub prawie całkowitym zanikiem granulocytów z krwi, zmianami wrzodzącymi w gardle i błonach śluzowych innych narządów, gorączką i różnie wyrażonymi objawami ogólnymi), pancytopenia, leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi), małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi).
- *Zaburzenia układu immunologicznego*: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, obrzęk oczodołu lub twarzy, zapalenie spojówek.
- *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe*: kurcze mięśni, bóle stawów, bóle mięśni, bóle mięśniowo-szkieletowe.
- *Zaburzenia układu nerwowego*: drgawki uogólnione.
- *Zaburzenia psychiczne*: przemijające zaburzenia psychiczne, takie jak omamy, splątanie, pobudzenie nerwowe, depresja, niepokój, obniżone libido, parestezje (wrażenia czuciowe jak mrowienie, klucie itp.), bezsenność, nadmierna senność.
- *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia*: skurcz oskrzeli.
- *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*: martwica naskórka, wypadanie włosów, trądzik, pokrzywka, suchość skóry, zaczerwienienie.
- *Zaburzenia ucha i błędnika*: szumy w uszach.
- *Zaburzenia układu rozrodczego i piersi*: impotencja i ginekomastia (nadmierny rozrost sutków u mężczyzn), jednak w kontrolowanych badaniach klinicznych częstość ich występowania nie była większa niż po zastosowaniu placebo.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Quamatel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przygotowanie roztworu leku Quamatel do podania dożylnego

Roztwór należy przygotować bezpośrednio przed podaniem.

Przygotowanie roztworu leku Quamatel do podania we wlewie kroplowym.

Roztwór należy przygotować bezpośrednio przed podaniem. Przygotowany roztwór jest stabilny przez 24 godziny w temperaturze pokojowej.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Quamatel

Każda fiolka zawiera 20 mg famotydyny.

Pozostałe składniki

Fiolka: kwas asparaginowy, mannitol.

Ampułka (rozpuszczalnik): sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie

5 fiolek z proszkiem + 5 ampułek z rozpuszczalnikiem po 5 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22) 755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: