

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ulfamid, 20 mg, tabletki powlekane

Ulfamid, 40 mg, tabletki powlekane

*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 jakiegokolwiek 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 lek Ulfamid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ulfamid
3. Jak stosować lek Ulfamid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ulfamid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Ulfamid i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynną leku Ulfamid jest famotydyna, należąca do leków blokujących receptory histaminowe H<sub>2</sub>. Famotydyna zmniejsza zarówno kwasność jak i objętość wydzielanego soku żołądkowego.

#### Wskazania do stosowania:

Choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy.

Zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy.

Zespół Zollingera-Ellisona.

Zapalenie przełyku wywołane refluksem żołądkowo-przełykowym.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ulfamid

#### Kiedy nie stosować leku Ulfamid:

- jeżeli pacjent ma uczulenie na famotydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli w przeszłości wystąpiła nadwrażliwość na inne leki z grupy antagonistów receptora H<sub>2</sub>.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia wrzodu żołądka, lekarz powinien wykluczyć chorobę nowotworową żołądka.

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lekarz odpowiednio zmniejszy dawkę dobową leku. Istnieje możliwość wystąpienia nadwrażliwości krzyżowej z innymi inhibitorami receptora histaminowego H<sub>2</sub>.

W przypadku długotrwałego leczenia dużymi dawkami lekarz zleci badania kontrolujące liczbę krwinek oraz czynność wątroby. W przypadku długotrwałej choroby wrzodowej, należy unikać nagłego odstawienia leku po ustąpieniu objawów.

### **Dzieci i młodzież**

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Ulfamid u dzieci.

### **Ulfamid 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.

Wchłanianie niektórych leków (np. ketokonazolu, itrakonazolu, atazanawiru, amoksycyliny, preparatów zawierających żelazo) zależy od kwaśności soku żołądkowego, zatem należy przyjmować lek Ulfamid co najmniej dwie godziny po przyjęciu tych leków.

Leki zobojętniające kwas solny w żołądku mogą zmniejszać wchłanianie famotydydy i prowadzić do zmniejszenia jej stężenia w osoczu, dlatego należy przyjmować lek Ulfamid 1 do 2 godzin przed przyjęciem leków zobojętniających kwas solny w żołądku. Należy unikać jednoczesnego stosowania probenecydu (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej) i leku Ulfamid.

Równoczesne podawanie famotydydy i tolazoliny może zmniejszać skuteczność tolazoliny.

Famotydydy nie zaburza działania leków zapobiegających krzepnięciu krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe), antypiryny, aminopiryny, teofiliny, fenytoiny, diazepamu i propranololu.

Badania z udziałem pacjentów ustabilizowanych za pomocą leczenia fenpropionem nie wykazały farmakokinetycznych interakcji z famotydydą ani też wpływu na farmakokinetyczne lub przeciwzakrzepowe działanie fenpropionu.

Istnieje ryzyko utraty skuteczności węglanu wapnia, stosowanego u pacjentów dializowanych jako lek zmniejszający nadmiernie wysokie stężenie fosforanów we krwi (hiperfosfatemia), jeśli podaje się go jednocześnie z famotydydą.

### **Ulfamid z jedzeniem, pić i alkoholem**

Ulfamid można przyjmować niezależnie od posiłków.

Pokarm nie ma znaczącego wpływu na leczenie famotydydą.

Badania z zastosowaniem famotydydy nie wykazały zwiększenia oczekiwanego stężenia alkoholu we krwi po spożyciu alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

Lek może być stosowany w okresie ciąży tylko w przypadku, gdy w opinii lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

Kobiety karmiące piersią powinny zaprzestać stosowania famotydydy lub karmienia piersią, gdyż famotydydy przenika do mleka kobiecego.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

U niektórych pacjentów podczas stosowania famotydydy wystąpiły działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i ból głowy. Należy poinformować pacjentów, że powinni unikać prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn lub wykonywania czynności wymagających wzmożonej uwagi, jeśli wystąpią u nich te objawy.

## **3. Jak stosować lek Ulfamid**

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

Lek należy przyjmować wieczorem, przed snem, popijając wodą. Podczas stosowania leku dwa razy na dobę, jedną dawkę należy zażyć rano, a drugą wieczorem, przed snem. Lek należy stosować tak długo, jak zalecił lekarz, nawet w przypadku poprawy po kilku dniach leczenia.

**Choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy:** 1 tabletka 40 mg przed snem, przez 4 do 8 tygodni.

**Zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy:** 1 tabletką 20 mg przed snem przez kilka miesięcy.

**Zapalenie przelyku wywołane refluksem żołądkowo-przelykowym:** 1 tabletką 20 mg lub 40 mg (w zależności od stopnia ciężkości choroby) dwa razy na dobę, przez 6 do 12 tygodni.

**Zespół Zollingera-Ellisona:** dawka początkowa to 1 tabletką 20 mg co 6 godzin. Dawka początkowa jest większa w przypadku stosowania innych inhibitorów receptorów histaminowych H<sub>2</sub> przed rozpoczęciem przyjmowania famotydyny. Dawkę należy zwiększać stopniowo, zgodnie ze wskazaniami lekarza, aż do uzyskania optymalnego działania leku. W razie ciężkich dolegliwości, należy stosować dawkę nie większą niż 160 mg famotydyny co 6 godzin.

#### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

W przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek zaleca się podawanie famotydyny w dawce 20 mg na dobę lub 20 do 40 mg co 36 lub 48 godzin.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Ulfamid u dzieci.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ulfamid**

W razie zastosowania zbyt dużej dawki leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Ulfamid**

W razie pominięcia dawki leku, należy zażyć ją jak najszybciej. Jeśli zbliża się pora kolejnej dawki, należy ją zażyć, z pominięciem dawki opuszczonej, a następnie postępować zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

*Częste działania niepożądane* (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy, zawroty głowy,
- zaparcia, biegunka.

*Niezbyt częste działania niepożądane* (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- jadłowstręt,
- zaburzenia smaku,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej, nudności i (lub) wymioty, ból lub wzdęcie brzucha, wzdęcia z oddawaniem wiatrów,
- wysypka, świąd, pokrzywka,
- zmęczenie.

*Bardzo rzadkie działania niepożądane* (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), neutropenia (nieprawidłowo mała liczba pewnego rodzaju krwinek białych - neutrofilii), agranulocytoza (duże zmniejszenie liczby białych krwinek), pancytopenia (zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi),
- ciężkie reakcje alergiczne,
- odwracalne zaburzenia psychiczne, w tym depresja, zaburzenia lękowe, pobudzenie, dezorientacja, splątanie i omamy; bezsenność; zmniejszenie libido,

- napady padaczkowe; drgawki toniczno-kloniczne (zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek), parestezje, senność,
- blok przedsionkowo-komorowy przy podaniu dożylnym antagonistów receptora H<sub>2</sub>,
- śródmiąższowe zapalenie płuc, czasami zakończone zgonem,
- zaburzenia aktywności enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby, żółtaczką cholestatyczną,
- łysienie, zespół Stevensa-Johnsona (ciężka reakcja skórna charakteryzująca się wystąpieniem gorączki oraz ciężkiej wysypki z tworzeniem się pęcherzy na błonach śluzowych) / martwica toksyczno-rozplywna naskórka (ciężka reakcja skórna charakteryzująca się występowaniem dużych wiotkich pęcherzy na plamach rumieniowych, zwłaszcza w miejscach narażonych na ucisk, które szybko pękają, w wyniku czego tworzą się rozległe nadżerki) czasami zakończone zgonem,
- bóle stawów, kurcze mięśni,
- impotencja,
- ucisk w klatce piersiowej.

Jeśli jakiegokolwiek z poniższych działań niepożądanych pojawią się po przyjęciu leku Ulfamid, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku oraz skontaktować się z lekarzem: obrzęk rąk lub twarzy, warg, języka i (lub) gardła (oraz świszczący oddech lub trudności w połykaniu) lub wysypka o charakterze pokrzywki lub ciężkie reakcje skórne (zgłaszane bardzo rzadko w przypadku leków z tej grupy).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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 lek Ulfamid**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszonego 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 lek Ulfamid**

- Substancją czynną leku jest famotydyna. Każda tabletkowa powlekana zawiera 20 mg lub 40 mg famotydyny.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, powidon, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy w otoczce tabletki.

**Jak wygląda lek Ulfamid i co zawiera opakowanie**

Białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane

**Opakowania:** 10, 20 i 30 tabletek powlekanych w blistrach, w pudełku tekturowym

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Krka Polska Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Polska

telefon: + 48 22 573 75 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**