

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

QUAMATEL 20 mg comprimate filmate QUAMATEL 40 mg comprimate filmate Famotidinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Quamatel comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Quamatel comprimate filmate
3. Cum să utilizați Quamatel comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Quamatel comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Quamatel comprimate filmate și pentru ce se utilizează

Principala acțiune farmacologică, importantă clinică, a Quamatel comprimate filmate este inhibarea secreției gastrice. Famotidina reduce atât concentrația cât și volumul secreției gastrice acide, în timp ce modificarea secreției pepsinei este proporțională cu volumul secretat.

Quamatel comprimat filmat este utilizat pentru tratamentul următoarelor boli:

- ulcere în prima parte a intestinului subțire atașat la stomac (ulcer duodenal)
- ulcere benigne ale stomacului (ulcer gastric)
- boala de reflux gastro-esofagian - când acidul din stomac și alimentele din stomac revin (reflux) în esofag
- alte boli asociate cu supraproducția de acid gastric (de exemplu, sindromul Zollinger-Ellison)
- prevenirea recidivei ulcerelor
- în cazul anesteziei generale, pentru a preveni aspirarea acidului gastric (sindromul Mendelson)

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Quamatel comprimate filmate

Nu utilizați Quamatel comprimate filmate

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la famotidină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat în secțiunea 6).
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la alte H₂-antihistaminice (medicamente care controlează producerea excesivă de acid gastric)

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Quamatel comprimat filmat:

- Dacă aveți neintenționat pierdere în greutate asociată cu indigestie.
- Dacă aveți simptome dispeptice pentru prima dată sau simptome care s-au schimbat recent.
- Dacă aveți scaun negru.

- Dacă aveți orice altă boală sau mergeți la un medic regulat.
- Dacă aveți dificultăți la înghițire sau dureri persistente de stomac.
- Dacă sunteți gravidă sau alăptați.
- În caz de insuficiență hepatică Quamatel comprimat filmat trebuie utilizat cu prudență, la o doză redusă.
- Dacă aveți probleme renale, doza trebuie determinată individual. În caz de insuficiență renală, doza zilnică trebuie redusă.

Malignizarea ulcerului gastric trebuie exclusă înainte de începerea tratamentului cu Quamatel comprimat filmat.

În caz de tratament pe termen lung, medicul dumneavoastră va verifica periodic analizele de sânge și a funcției hepatice.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Quamatel comprimate filmate nu sunt stabilite la copii.

Quamatel împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Nu au fost identificate interacțiuni medicamentoase clinic importante.

Dacă Quamatel comprimat filmat este administrat concomitent cu medicamente a căror absorbție este influențată de aciditatea din stomac, trebuie să se ia în considerare posibilitatea modificării absorbției acestor preparate.

Datorită creșterii pH-ului gastric, (scăderea acidității gastrice) famotidina poate reduce absorbția de ketoconazol și itraconazol utilizate concomitent. Prin urmare, ketoconazol și itraconazol trebuie luate cu cel puțin 2 ore înainte de administrarea Quamatel comprimat filmat.

În cazul administrării concomitente cu atazanavir (un medicament utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV) absorbția poate fi redusă.

Absorbția Quamatel comprimat filmat poate fi redusă prin medicamente care contracarează sau neutralizează aciditatea gastrică (antiacide), ceea ce poate duce la concentrații plasmatice mai mici de famotidină. Prin urmare, antiacidele trebuie luate la 1-2 ore după administrarea de Quamatel comprimat filmat.

Utilizarea concomitentă cu sucralfat (medicament utilizat pentru tratamentul și prevenirea ulcerelor duodenale) trebuie evitată în termen de două ore de la doza famotidinei.

Administrarea de probenicid (medicament utilizat pentru tratamentul gutei cronice și a artritei) poate reduce excreția de famotidină, prin urmare, trebuie evitată utilizarea concomitentă a Quamatel comprimate filmate și probenicid.

Quamatel împreună cu alimente și băuturi

Ingestia de alimente nu influențează absorbția Quamatel comprimate filmate.

Quamatel comprimate filmate trebuie înghițite întregi, fără a fi mestecate, cu un pahar de apă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest

medicament.

Quamatel nu trebuie luat în timpul sarcinii. Acest medicament poate fi administrat în timpul sarcinii numai dacă este absolut justificat și după o evaluare atentă a medicului.

Famotidina este secretată în laptele uman, de aceea mamele care alăptează ar trebui să înceteze să administreze Quamatel sau să întrerupă alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unii pacienți au prezentat reacții adverse, cum ar fi amețeli și dureri de cap în timp ce luau famotidina. Ar trebui să evitați conducerea vehiculelor sau mașinilor de operare sau de a face activități care necesită vigilență promptă în cazul în care prezintă aceste simptome.

Quamatel comprimate filmate conține lactoză

În caz de intoleranță la lactoză trebuie să se țină cont de faptul că fiecare 20 mg comprimate filmate Quamatel conține 105 mg lactoză, și fiecare 40 mg comprimate filmate conține 90 mg lactoză. Dacă vi s-a spus de către medic că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Quamatel comprimate filmate

Utilizați întotdeauna Quamatel exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Quamatel comprimat filmat trebuie luat în doza, în modul și perioada de timp prescrisă de medicul dumneavoastră.

Quamatel comprimate filmate trebuie înghițite întregi, fără a fi mestecate, cu un pahar de apă.

Ulcer duodenal

Pentru tratamentul ulcerului duodenal acut doza recomandată este de 40 mg famotidină o dată pe zi, seara seara înainte de culcare sau câte 20 mg de 2 ori pe zi (seara și dimineața). Durata tratamentului este de 4-8 săptămâni, în funcție de vindecarea ulcerului.

Ulcer gastric benign

Doza recomandată este de 40 mg o comprimat filmat o dată pe zi seara înainte de culcare. Tratamentul trebuie continuat timp de 4-8 săptămâni, cu excepția cazului în endoscopie dezvăluie vindecare mai devreme.

Pentru a evita repetarea ulcerăției doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi seara înainte de culcare.

Sindromul Zollinger-Ellison

Doza inițială este de obicei de 20 mg la fiecare 6 ore la pacienții fără terapie antisecretorie anterior, iar apoi dozajul trebuie individualizat în funcție de starea pacientului. Pacienții care au fost tratați cu un alt antagonist al H₂ receptorilor pot fi trecuți direct la Quamatel la o doză mai mare decât doza inițială recomandată de 20 mg la fiecare 6 ore. Durata tratamentului va fi stabilită de către medicul dumneavoastră.

Boala de reflux gastro-esofagian (când acidul și alimentele reven din stomac)

20 mg de două ori pe zi (un comprimat dimineața și un comprimat seara) timp de 6-12 săptămâni. În cazul în care boala de reflux gastro-esofagian este asociată cu inflamarea esofagului (esofagită), doza recomandată de Quamatel este de 20-40 mg timp de 12 săptămâni.

În anestezia generală, pentru a preveni sindromul de aspirație

40 mg seara înainte de intervenția chirurgicală sau în dimineața în ziua intervenției chirurgicale.

Doze pentru pacienții cu probleme renale

Famotidina se excretă în principal prin rinichi, prin urmare, în caz de probleme renale, medicul dumneavoastră va prescrie doza adecvată pentru dumneavoastră.

Utilizarea la copii

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea administrării la copii, prin urmare, Quamatel nu trebuie administrat la copii.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei în funcție de vârstă.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie Quamatel comprimate filmate

Nu există experiență privind supradozajul. Dacă ați luat în mod accidental prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului, farmacistului sau mergeți la cel mai apropiat spital de urgență.

Reacțiile adverse cauzate de supradozaj sunt similare cu reacțiile adverse întâlnite în practica clinică normală.

Tratamentul supradozajului: golirea stomacului (lavaj gastric), tratament simptomatic și de susținere, cu monitorizarea clinică a pacientului.

Dacă uitați să utilizați Quamatel comprimate filmate

Dacă ați uitat să luați o doză, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Quamatel comprimate filmate

Nu încetați administrarea preparatului decât dacă vi se recomandă acest lucru de către medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Quamatel poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente (pot afecta 1 până la 10 din 100 persoane)

- dureri de cap, amețeli
- diaree, constipație.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta 1 până la 10 din 1000 persoane)

- pierderea poftei de mâncare, schimbarea gustului
- dureri stomacale ușoare, gură uscată, meteorism, greață, vărsături, exces de gaze intestinale,
- erupții cutanate, prurit, urticarie
- oboseală

Reacții adverse rare (pot afecta 1 până la 10 din 10000 persoane)

- creșterea excesivă a glandei mamare a fost raportată la bărbați (care, de obicei dispare după întreruperea tratamentului)

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane)

- modificări ale testelor de sânge
- reacție de hipersensibilitate
- anxietate, confuzie, depresie, halucinații, agitație, somnolență, insomnie, dorința sexuală redusă (libido), convulsii, amorțeală, dezorientare
- bătăi de inimă neregulate sau lente (aritmie) (observate numai în timpul administrării intravenoase)
- bronhospasm, pneumonie
- hepatită, icter, modificări ale testele enzimelor hepatice
- piele uscată, acnee, caderea parului, boli grave cu vezicule ale pielii, gurii,
- artralgie, crampe musculare
- impotență
- febră ușoară, senzație de apăsare în piept

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Quamatel comprimate filmate

A se păstra în ambalajul original.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Quamatel după data de expirare înscrisă pe ambalaj după expiră. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Quamatel

- Substanța activă este de 20 mg sau 40 mg famotidină în fiecare comprimat filmat.
- Celelalte componente sunt:

Nucleu: dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, povidonă, amidon glicolat de sodiu (tip A), talc, amidon de porumb, lactoză monohidrat;

Film: oxid roșu de fier (E172), dioxid de siliciu coloidal anhidru, dioxid de titan (E171), macrogol 6000, Sepifilm 003 (hipromeloză+stearat de macrogol).

Cum arată Quamatel și conținutul ambalajului

Quamatel 20 mg: comprimate filmate rotunde, convexe, de culoare roz, marcate pe una din fețe cu „F20”. În secțiune de culoare albă.

Quamatel 40 mg: comprimate filmate rotunde, convexe, de culoare roz-închis, marcate pe una din fețe cu „F40”. În secțiune de culoare albă.

Quamatel 20 mg comprimate filmate: 28 comprimate filmate în blister din Al-PVC și cutie de carton.

Quamatel 40 mg comprimate filmate: 14 comprimate filmate în blister din Al-PVC și cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>