

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **QUAMATEL 20 mg, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă** 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Quamatel pulbere și solvent pentru soluție injectabilă (denumit în continuare Quamatel soluție injectabilă) și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Quamatel soluție injectabilă
3. Cum să utilizați Quamatel soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Quamatel soluție injectabilă
6. Informații suplimentare și alte informații

#### **1. Ce este Quamatel soluție injectabilă și pentru ce se utilizează**

Principala acțiune farmacologică, importantă clinică, a Quamatel soluție injectabilă (famotidinei) 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 soluție injectabilă este indicat în:**

- ulcer duodenal;
- ulcer gastric fără malignizare;
- boala de reflux gastro-esofagian;
- alte maladii însoțite de hipersecreția sucului gastric (de ex., sindromul Zollinger-Ellison);
- profilaxia sindromului de aspirație în anestezia generală (sindrom Mendelson).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Quamatel soluție injectabilă**

##### **Nu utilizați Quamatel soluție injectabilă**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la famotidină, sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului.
- nu este recomandat pentru utilizare la copii (din cauza lipsei experienței clinice).
- sarcină și perioada de alăptare.

##### **Aveți grijă deosebită când utilizați Quamatel soluție injectabilă**

- Quamatel se administrează cu precauție la pacienții cu insuficiența hepatică, cu reducerea dozei.

Deoarece au fost descrise reacții încrucișate la administrarea antiacidelor (medicamente care reduc secreția de acid gastric), Quamatel se va administra cu precauție și sub control medical la

- pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la alți antagoniști ai receptorilor H<sub>2</sub>-histaminergici.
- Dacă aveți probleme renale, doza trebuie determinată individual. În caz de insuficiență renală, doza zilnică trebuie redusă.

Înainte de începerea tratamentului cu famotidină, sau dacă este imposibil, înainte de trecerea la administrarea pe cale orală a famotidinei se va exclude prezența tumorilor maligne a stomacului.

### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Dacă Quamatel este folosit simultan cu medicamente a căror absorbție este influențată de aciditatea gastrică, trebuie luată în considerare absorbția modificată a preparatului.

Datorită creșterii pH-ului gastric, famotidina poate reduce absorbția ketoconazolului utilizat concomitent. Prin urmare, ketoconazol trebuie luat cu cel puțin 2 ore înainte de administrarea injecției Quamatel.

### **Utilizarea Quamatel soluție injectabilă cu alimente și băuturi**

Alimentele și consumul de lichide nu influențează absorbția Quamatel soluție injectabilă.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sunteți sau intenționați să rămâneți gravidă sau dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de administrarea Quamatel soluție injectabilă.

#### *Sarcina*

Famotidina traversează bariera placentară. Nu există studii clinice adecvate și bine controlate de administrare a preparatului în sarcină.

#### *Perioada de alăptare*

Famotidina se excretă în laptele matern, de aceea se va întrerupe alăptarea în timpul administrării Quamatel soluție injectabilă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există date disponibile cu privire la efectul Quamatel soluție injectabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a conduce și sau a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Quamatel soluție injectabilă.**

Quamatel soluție injectabilă va fi administrat intravenos sau prin perfuzie.

Doza va fi stabilită de către medicul dumneavoastră.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Quamatel soluție injectabilă poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

**Reacții adverse mai puțin frecvente** ( $\geq 1 / 1000$  până la  $< 1/100$ , adică pot afecta 1 până la 10 din 1000 de persoane)

Tulburări gastro-intestinale: formarea gazelor intestinale în exces

**Reacții adverse rare** ( $\geq 1 / 10,000$  -  $< 1/1000$ , adică apar la 1 până la 10 din 10000 de pacienți tratați)

Tulburări ale sistemului nervos: durere de cap, amețeli.

Tulburări ale sistemului digestiv: diaree, constipație.

**Reacții adverse foarte rare** ( $< 1/10000$ , adică apar la mai puțin de 10 pacienți din 100000 de pacienți tratați)

Tulburări ale sistemului imunitar: alergii.

Tulburări metabolice și de nutriție: pierderea poftei de mâncare.

Tulburări psihice: anxietate, confuzie, depresie, halucinații, agitație.

Tulburări cardiace: ritm cardiac încetinit sau neregulat (aritmie).

Tulburări respiratorii: bronhospasm.

Tulburări ale sistemului digestiv: disconfort abdominal, greață, vărsături, uscăciunea gurii.

Tulburări hepatobiliare: icter colestatic, modificări ale testelor hepatice.

Afecțiuni cutanate: erupții cutanate, uscăciunea pielii, mâncărime pe piele, căderea părului.

Tulburări musculo-scheletice: articulații dureroase, crampe musculare.

Tulburări ale organelor de reproducere: la bărbați, a fost raportată mărirea sânilor, care de obicei dispăre după încetarea tratamentului.

Alte reacții adverse: oboseală, febră ușoară.

Modificări ale testelor de laborator: valori anormale ale enzimelor hepatice și modificări ale testelor de sânge.

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburări acustice și vestibulare: zgomote în urechi.

*Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devin grave 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](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.mds](mailto:farmacovigilenta@amed.mds)

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

## **5. Cum se păstrează Quamatel soluție injectabilă**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, ferit de lumină.

După reconstituire soluția poate fi utilizată timp de 24 ore dacă este păstrată la temperatura sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu aruncați niciun 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.

### **Observație:**

Medicamentul poate fi prescris pentru administrare ambulatorie, exclusiv doar pentru administrare într-un mediu spitalicesc (stationar), ocazional sunt acceptate la cerere specială pentru a fi utilizate în afara instituțiilor medicale.

## **6. Informații suplimentare**

### **Ce conține Quamatel soluție injectabilă**

Substanța activă este famotidina. Fiecare flacon cu pulbere conține famotidină 20 mg.

Celelalte componente sunt:

Liofilizat: acid aspartic, manitol

Solvent: clorură de sodiu, apă pentru injecții.

### **Cum arată Quamatel soluție injectabilă și conținutul ambalajului**

Aspect:

Pulbere: pulbere liofilizată sterilă de culoare albă.

Solvent: soluție limpede, incoloră și sterilă.

Ambalaj:

Flacon sub formă de pulbere liofilizată 72,8 mg din sticlă incoloră, transparentă, cu dop din cauciuc și un capac detașabil din alumini.

Fiolă cu solvent: 5 ml soluție în fiolă incoloră cu un punct care indică nivelul de rupere.

5 flacoane + 5 fiole cu solvent sunt colectate într-un holder de plastic și ambalate într-o singură 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 revizuit în Martie 2018.**

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