

Písomná informácia pre používateľa

ULCERAN 40 40 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 ULCERAN 40 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ULCERAN 40
3. Ako užívať ULCERAN 40
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ULCERAN 40
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ULCERAN 40 a na čo sa používa

Čo je ULCERAN 40

ULCERAN 40 obsahuje liečivo famotidín. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antagonisty H₂ receptorov. ULCERAN 40 znižuje množstvo kyseliny, ktorá sa tvorí vo vašom žalúdku.

Na čo sa ULCERAN 40 používa

ULCERAN 40 sa používa na zníženie tvorby žalúdočnej kyseliny v žalúdku. Je určený na liečbu:

- nezhubného vredu žalúdka
- vredu dvanástnika vrátane prevencie návratu tohto ochorenia
- gastroezofageálneho refluxu (refluxná choroba pažeráka, vracanie obsahu žalúdka do pažeráka) vrátane prevencie návratu tohto ochorenia
- vredových zmien na pažeráku pri gastroezofageálnom refluxe a ich prevenciu
- Zollinger-Ellisonovho syndrómu, ktorý sa prejavuje nadmernou tvorbou žalúdočnej kyseliny.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ULCERAN 40

Neužívajte ULCERAN 40

- ak ste alergický na famotidín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak dojčíte
- ak máte menej ako 18 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ULCERAN 40, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte poruchu funkcie obličiek, ULCERAN 40 sa má používať opatrne.

Deti a dospelí

Ak máte menej ako 18 rokov, neužívajte ULCERAN 40.

Iné lieky a ULCERAN 40

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

ULCERAN 40 môže znížiť účinok perorálnej suspenzie posakonazolu (tekutý liek používaný na prevenciu a liečbu niektorých hubových infekcií).

ULCERAN 40 môže znížiť účinok dasatinibu, erlotinibu, gefitinibu, pazopanibu (liekov používaných na liečbu rakoviny).

Informujte svojho lekára najmä ak užívate:

- uhličitan vápenatý ako liek na vysokú hladinu fosfátov v krvi (hyperfosfatémia) a ste pacient podstupujúci hemodialýzu (riadené čistenie krvi od splodín látkovej premeny).

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.

Užívanie lieku ULCERAN 40 sa počas tehotenstva neodporúča. Môže sa predpísať len vtedy, keď je jeho užívanie nevyhnutné, pričom predpisujúci lekár musí zvážiť, či očakávaný prínos liečby je väčší ako potenciálne riziká.

Famotidín sa vylučuje do materského mlieka. Jeho užívanie u dojčiacich žien sa neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri užívaní lieku ULCERAN 40 sa zriedkavo môže dostaviť únava, závraty a ospalosť. Ak sa u vás tieto nežiaduce účinky objavia, nesmiete viesť motorové vozidlo ani obsluhovať stroje.

ULCERAN 40 obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať ULCERAN 40

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

ULCERAN 40 tablety sú určené na vnútorné použitie. Majú sa prehltnúť celé s malým množstvom vody.

Dospelí

Nezhubný vred žalúdka: jedna tableta (40 mg) na noc. Liečba má trvať štyri až osem týždňov, pokiaľ endoskopické vyšetrenie nepotvrdí kompletne vyhojenie vredu skôr.

Vred dvanástnika: jedna tableta (40 mg) na noc. Liečba má trvať štyri až osem týždňov. U väčšiny pacientov prichádza k vyhojeniu vredu do štyroch týždňov. Ak sa kompletne vyhojenie nedosiahne, možno liečbu predĺžiť o ďalšie štyri týždne.

Prevencia návratu vredu dvanástnika (udržiavacia liečba): 20 mg famotidínu (pol tablety) na noc.

Refluxná choroba pažeráka: 20 mg famotidínu (pol tablety) dvakrát denne počas šiestich až dvanástich týždňov. Ak je ochorenie spojené so vznikom poškodenia sliznice pažeráka alebo vredových zmien na pažeráku, podáva sa 40 mg tableta dvakrát denne počas šiestich až dvanástich týždňov.

Prevenia návratu refluxnej choroby pažeráka (udržiavacia liečba): 20 mg famotidínu (pol tablety) dvakrát denne.

Zollinger-Ellisonov syndróm (zvýšená tvorba žalúdočných štiav): liečba sa má začať podávaním 20 mg famotidínu (pol tablety) každých šesť hodín. Dávka sa ďalej upravuje podľa individuálnej odpovede pacienta. Denné dávky až do 800 mg denne sa podávali bez výskytu významnejších nežiaducich účinkov alebo tachyfyxie (rýchle vymiznutie účinku lieku na organizmus pri jeho opakovanom podávaní v krátkych intervaloch). U pacientov prechádzajúcich na ULCERAN 40 po užívaní iného antagonistu H₂ receptorov by mala byť úvodná dávka vyššia, v závislosti od závažnosti príznakov a dávkovania predtým užívaného lieku.

Starší pacienti

Dávkovanie u jednotlivých ochorení je rovnaké ako u dospelých, ale treba brať do úvahy, že u pacientov vo vyššom veku sa častejšie vyskytuje porucha funkcie obličiek.

Porucha funkcie obličiek

Famotidín sa vylučuje predovšetkým obličkami, preto u pacientov s poruchou obličkových funkcií je potrebná zvýšená opatrnosť. U pacientov so závažnou poruchou obličiek (klírens kreatinínu pod 10 ml za minútu) sa odporúča redukcia dávky na 20 mg famotidínu (pol tablety) na noc.

Použitie u detí a dospievajúcich

Podávanie lieku ULCERAN 40 sa neodporúča.

Ak užijete viac lieku ULCERAN 40, ako máte

Doteraz nebol popísaný prípad predávkovania famotidínom. V prípade predávkovania sa spojte so svojím lekárom.

Ak zabudnete užiť ULCERAN 40

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať ULCERAN 40

Ak máte 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. ULCERAN 40 sa vo všeobecnosti dobre znáša.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- sucho v ústach, nauzea (pocit nevoľnosti), zvracanie, brušný dyskomfort (neprijemný pocit v bruchu), meteorizmus (plynatosť), nechutenstvo, nadmerný plyn v črevách
- erytém (červené sfarbenie kože), žihľavka a svrbenie kože
- únava
- anafylaxia (alergická reakcia celého tela), angioedém (opuch na rôznych miestach)
- bolesti kĺbov, svalové kŕče
- reverzibilné psychické zmeny (vrátane depresie, úzkosti, agitovanosti (nepokoja), porúch vedomia a halucinácií)

- abnormality pečeneových enzýmov, cholestáza až ikterus (porucha vylučovania žlče až žltáčka)

Zriedkavé (môžu postihovať viac ako 1 z 1 000 osôb)

- bolesť hlavy, ospalosť
- hnačkovité stolice a obštipácia (zápcha)
- gynekomastia (zväčšenie mužskej prsnej žľazy) - vo väčšine prípadov ustúpila po vysadení liečby

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať viac ako 1 z 10 000 osôb)

- toxická epidermálna nekrolýza (začervenanie kože s tvorbou veľkých pľuzgierov)
- pancytopenia (znížený počet krviniek v krvi), leukopénia (znížený počet bielych krviniek)
- vypadávanie vlasov

Neznáme (z dostupných údajov)

- ojedinelé prípady zhoršenia existujúceho ochorenia pečene, ale jednoznačná súvislosť s liečbou famotidínom sa nedokázala
- Nie sú žiadne správy o klinicky významných účinkoch famotidínu na endokrinnú alebo pohlavnú funkciu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ULCERAN 40

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 ULCERAN 40 obsahuje

- Liečivo je famotidín. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 40 mg famotidínu v jednej filmom obalenej tablete.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý

Filmový obal tablety:

filmtvorná sústava Opadry Buff OY-3606, makrogol 6000

Opadry Buff OY-3606 sa skladá z týchto zložiek:

hydroxypropylmetylcelulóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172)

Ako vyzerá ULCERAN 40 a obsah balenia

ULCERAN 40 filmom obalené tablety sú hnedé, okrúhle, bikonvexné (obojstranne vypuklé) tablety s priemerom jadra 9,5 mm.

Veľkosť balenia

Tablety sa dodávajú

v baleniach s PVC/Al blistrami v kartónovej škatuli po 10, 30, 60 tabletách alebo v baleniach s PP fľašou s PE uzáverom po 500 a 1000 tabletách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.