

Písomná informácia pre používateľa

QUAMATEL

20 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

famotidín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 QUAMATEL prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok (ďalej len injekcia QUAMATEL) a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete injekciu QUAMATEL
3. Ako používať injekciu QUAMATEL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať injekciu QUAMATEL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je injekcia QUAMATEL a na čo sa používa

Injekcia QUAMATEL obsahuje účinnú látku famotidín, patriacu do skupiny liečiv nazývaných „blokátory histamínových H₂-receptorov“. Účinkuje tak, že potláča vylučovanie žalúdočnej kyseliny a tým znižuje množstvo žalúdočných štiav.

Injekcia QUAMATEL sa podáva pri liečbe dvanástnikových vredov, istých typov žalúdočných vredov, choroby pažeráka, spôsobenej spätným návratom čiastočne natrávenej potravy a žalúdočnej šťavy zo žalúdka do pažeráka a pri liečbe iných stavov súvisiacich s nadmernou tvorbou žalúdočnej šťavy (napr. Zollingerov-Ellisonov syndróm).

Prevenia vdýchnutia (aspirácie) kyseliny pri celkovej anestézii (Mendelsonov syndróm).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete injekciu QUAMATEL

Nepoužívajte injekciu QUAMATEL

- ak ste alergický na famotidín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Injekcia QUAMATEL sa nemá podávať deťom (pre nedostatok skúseností).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať injekciu QUAMATEL, obráťte sa na svojho lekára.

Pred začatím liečby injekciou QUAMATEL podstúpite vyšetrenie, potrebné na vylúčenie nádorového ochorenia žalúdka. Je to preto, lebo podávanie QUAMATELU môže maskovať príznaky nádorového ochorenia žalúdka.

Lekár zváži podávanie injekcie QUAMATEL v prípade, ak sa u vás v minulosti vyskytla alergická reakcia pri užívaní iných liekov na potlačanie vylučovania žalúdočnej kyseliny zo skupiny blokátorov histamínových H₂-receptorov.

Ak máte ochorenie obličiek, informujte o tom svojho lekára predtým, ako začnete liečbu injekciou QUAMATEL, pretože oslabená funkcia obličiek môže viesť k pomalšiemu vylučovaniu tohto lieku. Váš lekár vás bude počas liečby starostlivo sledovať.

Deti a dospievajúci

Neexistuje dostatok skúseností s podávaním injekcie QUAMATEL u detí. Preto sa tento liek u detí nemá používať.

Iné lieky a injekcia QUAMATEL

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

Informujte svojho lekára najmä ak:

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

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Famotidín prechádza cez placentu a vylučuje sa do materského mlieka. Váš lekár rozhodne, či môžete používať injekciu QUAMATEL v tehotenstve alebo počas dojčenia, po starostlivom zvážení prínosu liečby týmto liekom a možných rizikách pre vás a pre vaše nenarodené alebo dojčené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú dostupné žiadne údaje o vplyve injekcie QUAMATEL na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Injekcia QUAMATEL obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 0,8 mmol (18 mg) sodíka v jednej dávke (5 ml), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

V prípade 10 ml injekcie tento liek obsahuje 36 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli). To sa rovná 1,8 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať injekciu QUAMATEL

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

Injekcie QUAMATEL vám bude podávať lekár alebo zdravotnícky personál formou injekcie alebo infúzie do žily (intravenózne podávanie).

Injekcie QUAMATEL sa majú podávať v dávke, spôsobom a v období, ktoré vám určí lekár.

Trvanie liečby a dávkovanie injekcií QUAMATEL je pri každom ochorení rôzne a závisí od vášho stavu. Počas liečby injekciami QUAMATEL je veľmi dôležité dodržiavať inštrukcie lekára.

Ak vám bude podané viac injekcie QUAMATEL, ako má

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotnícky personál a preto je nepravdepodobné, že dostanete zľú dávku.

Príznaky predávkovania nie sú známe.

Ak máte akékoľvek 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.

Počas užívania injekcií QUAMATEL sa u vás môžu vyskytnúť vedľajšie účinky, uvedené nižšie podľa nasledovnej častosti výskytu:

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- nadmerná plynatosť.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- bolesť hlavy, závrat, hnačka, zápcha.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- zmeny krvného obrazu (pokles množstva určitých typov bielych krviniek a krvných doštičiek),
- závažné alergické reakcie (anafylaxia),
- strata chuti do jedla,
- depresia, halucinácie (videnie, cítenie a pociťovanie vecí, ktoré neexistujú), nepokoj, úzkosť, zmätenosť,
- pomalý alebo nepravidelný srdcový tep (arytmia) s možným srdcovým zlyhaním,
- bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek),
- bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, sucho v ústach,
- žltáčka spôsobená hromadením žlče,
- akné, vypadávanie vlasov, angioedém (opuch tváre, pier, jazyka a hrdla alebo iných častí tela), suchá koža, závažné zápalové ochorenie kože spojené so vznikom pľuzgierov a olupovaním kože, žihľavka, svrbenie kože,
- bolesť kĺbov, svalové kŕče,
- zväčšenie prsníkov u mužov, ktoré po skončení liečby týmto liekom spravidla vymizne,
- únava, mierna horúčka,
- abnormality pečeneových enzýmov.

V mieste podania injekcie môže dochádzať k prechodnému podráždeniu.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 injekciu QUAMATEL

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C). Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Po rekonštitúcii je injekcia stabilná pri teplote 25 °C počas 24 hodín.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli 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 injekcia QUAMATEL obsahuje

- Liečivo je famotidín.
Jedna liekovka obsahuje 20 mg famotidínu.
- Ďalšie zložky sú:
Prášok na injekčný roztok v liekovke: kyselina asparágová, manitol
Rozpúšťadlo na injekčný roztok v ampulke: chlorid sodný, voda na injekciu

Ako vyzerá injekcia QUAMATEL a obsah balenia

Prášok na injekčný roztok: biely, sterilný lyofilizát.

Rozpúšťadlo na injekčný roztok: číry, bezfarebný, sterilný roztok.

Balenie:

Liekovka: bezfarebná injekčná liekovka s prírubou zo skla hydrolytickej skupiny I (PhEur., USP 23, DIN 52339) s prepichovacou gumenou zátkou na lyofilizované prípravky a kombinovaným pertľovým uzáverom.

Ampulka s rozpúšťadlom: 5 ml bezfarebná ampulka.

Veľkosť balenia: 5 liekoviek + 5 ampuliek s rozpúšťadlom (5 ml) v skladanej kartónovej škatuli.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca,

Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapešť, Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.