

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Квамател 20 mg филмирани таблетки
Квамател 40 mg филмирани таблетки
 Фамотидин

Идентификационен номер: 16010 334/35
 Дата на издаване: 11-1715-6 / 12.08.2011
 Сериен номер: /

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Квамател и за какво се използва
2. Преди да приемете Квамател
3. Как да приемате Квамател
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Квамател
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КВАМАТЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Фамотидин, активната съставка на лекарството, намалява количеството киселина и пепсин образувани в стомаха. Прилага се за лечение на язви на началната част на тънкото черво, свързана към стомаха, (язви на дванадесетопръстника) и доброкачествени язви на стомаха (стомашни язви), за лечение на симптоми предизвикани от рефлукс на стомашен сок в хранопровода и за лечение на други заболявания свързани със свръхпродукция на стомашна киселина (напр. синдром на Zollinger-Ellison). Също така се прилага за профилактика на рецидив на язвите.

В случай на обща анестезия се прилага за профилактика на поглъщането на стомашна киселина (синдром на Mendelson).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ КВАМАТЕЛ

Не приемайте Квамател

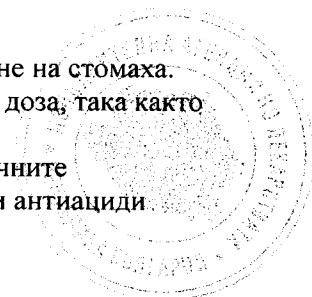
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Квамател филмирани таблетки.
- в детска възраст
- по време на бременност
- по време на кърмене (поради липса на опит)

Обърнете специално внимание при употребата на Квамател

Преди да започне лечението трябва да бъде изключено злокачествено заболяване на стомаха.

В случай на чернодробно увреждане Квамател трябва да се прилага в намалена доза, така както е предписано от Вашия лекар.

Тъй като са съобщени случаи на кръстосана чувствителност в групата на различните антиацидни средства, пациентите с анамнеза за свръхчувствителност към други антиациди могат да приемат Квамател под медицински контрол.



Ако имате бъбречен проблем, Вашият лекар ще коригира дозата в зависимост от здравословното Ви състояние.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Фамотидин не повлиява обмяната на други лекарства в черния дроб. Поради понижаване на стомашната киселинност, абсорбцията на лекарствата приемани едновременно с Квамател може да бъде намалена. Ако, също така употребявате антиацид, той трябва да се приема 2 часа след приема на Квамател.

Прием на Квамател с храна и напитки

Приемът на храна и течности не повлиява абсорбцията на Квамател.

Бременност и кърмене

Бременност

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Приложението на Квамател филмирани таблетки не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Фамотидин се секретира в майчиното мляко, поради това кърменето трябва да бъде спряно, когато е необходимо приложението на Квамател.

Шофиране и работа с машини

Фамотидин не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Квамател

В случай на непоносимост към лактоза трябва да се има предвид, че Квамател 20 mg филмирани таблетки съдържа 105 mg лактоза, а Квамател 40 mg филмирани таблетки съдържа 90 mg лактоза.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КВАМАТЕЛ

Винаги приемайте Квамател точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Квамател трябва да се приема в доза, по начин и за период от време съгласно предписанието на Вашия лекар.

Квамател трябва да се поглъща цял с малко вода.

Ако ефектът на Квамател Ви се струва прекалено силен или слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Квамател

Съгласно нашите данни, приложението на дози от 800 mg дневно за повече от една година не води до никакви сериозни нежелани реакции. Ако сте приели повече таблетки отколкото Ви е предписал лекаря трябва незабавно да се обърнете към Вашия лекар или най-близката болница. Вземете тази листовка със себе си.

Лечение на предозиране: стомашна промивка, симптоматични мерки и наблюдение на пациента.

Ако сте пропуснали да приемете Квамател

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите дози.



Какви активни и неактивни съставки съдържа Квамател филмирани таблетки?

Активно вещество: 20 mg и 40 mg famotidine (фамотидин).

Помощни вещества:

Сърцевина: колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, повидон, натриев нишестен гликолат (тип А), талк, царевично нишесте, лактоза монохидрат.

Филмиращо покритие: червен железен оксид (Е 172), колоиден безводен силициев диоксид, титанов диоксид (Е 171), макрогол 6000, сепифилм 003 (хипромелоза + макрогол стеарат).

Кога не трябва да се приема Квамател филмирани таблетки?

Квамател филмирани таблетки не трябва да се прилага при свръхчувствителност към активната съставка или към някое от помощните вещества на лекарството.

При деца, по време на бременност и кърмене (поради липса на опит).

Позволено ли е да се приема Квамател филмирани таблетки по време на бременност и кърмене?

Употребата на Квамател филмирани таблетки не се препоръчва по време на бременност.

Фамотидин се секретира в кърмата при хора и по тази причина кърменето трябва да се преустанови, когато е необходимо приложението на Квамател.

Ако сте бременна или кърмите, говорете с Вашия лекар и следвайте неговия съвет.

Какво трябва да знаете преди да започнете лечението?

В случай на непоносимост към лактоза трябва да се вземе в предвид, че Квамател филмирана таблетка 20 mg съдържа 105 mg лактоза, а Квамател филмирана таблетка 40 mg съдържа 90 mg лактоза.

Може ли да приемате други лекарства едновременно с Квамател филмирани таблетки?

Трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт за всички лекарства, които приемате или сте приемали напоследък, включително и за такива отпускани без рецепта.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Квамател може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За оценката на нежеланите лекарствени реакции се използват следните описания на честотата:

редки	при най-малко 1 на 10 000, но по-малко от 1 на 1 000 лекувани пациенти
много редки	засягат по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти, включително изолирани случаи

По време на лечение с Квамател са наблюдавани следните нежелани реакции:

Редки: главоболие, замаяност, диария или запек

Много редки:

Организма като цяло: леко повишена температура, загуба на апетит и уморемост.

Сърце и кръвоносни съдове: неправилна сърдечна дейност (аритмия).

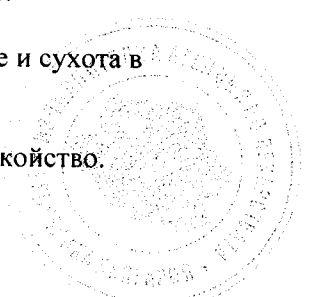
Стомах и черва: жълтеница, промени в чернодробните ензими, повръщане, гадене и сухота в устата.

Костна и мускулна система: мускулни крампи и болезнени стави.

Нервна система: халюцинации, обърканост, възбуда, чувство на депресия и безпокойство.

Дихателна система: бронхиален спазъм.

Кожа: сърбеж, суха кожа и обрив.



Други: уголемяване на гърдите при мъже, което обичайно изчезва след прекратяване на лечението.

Промени в лабораторните показатели показващи увреждане на кръвотворната система.

Както при всяко лекарство и при прием на Квамател може да настъпят реакции на свръхчувствителност. Следователно, ако усетите някой от следните симптоми, като кожен обрив, сърбеж или какъвто и да е необичаен симптом (напр. висока температура, болка в гърлото, затруднено дишане), незабавно трябва да посетите Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КВАМАТЕЛ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Квамател 20 mg филмирани таблетки:

Блистерна опаковка от лакирано, напечатано, твърдо алуминиево фолио и твърдо PVC фолио, която съдържа 28 или 56 филмирани таблетки.

Квамател 40 mg филмирани таблетки:

Блистерни опаковки от лакирано, напечатано, твърдо алуминиево фолио и твърдо PVC фолио, която съдържа 14 филмирани таблетки.

Квамател 20 mg филмирани таблетки:

Розово оцветени, овални, изпъкнали, филмирани таблетки, с надпис "F20" от едната страна. Делимата им повърхност е бяла.

Квамател 40 mg филмирани таблетки:

Тъмно-розово оцветени, овални, изпъкнали, филмирани таблетки, с надпис "F40" от едната страна. Делимата им повърхност е бяла.

Активно вещество: 20 mg или 40 mg фамотидин (*famotidine*).

Помощни вещества:

Ядро: колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, повидон, натриев нишестен гликолат (тип А), талк, царевично нишесте, лактоза монохидрат.

Филмово покритие: червен железен оксид (E 172), колоиден безводен силициев диоксид, титанов диоксид (E171), макрогол 6000, Сепифилм 003 (хипромелоза + макрогол стеарат).

Притежател на разрешението за употреба и производител

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest, Gyömrői út 19-21, Унгария

За допълнителна информация относно това лекарство моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Представителството на Gedeon Richter Plc.

Дата на последно одобрение на листовката

