

| | |
|--------------------------------------|----------------------|
| УПОМОЩНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Листовка Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 9700226 |
| Съобщение № | |
| BG/MA/MP | - 63894 / 07-11-2023 |
| Съобщение № | |

Листовка: Информация за потребителя

КВАМАТЕЛ 20 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
QUAMATEL 20 mg powder and solvent for solution for injection

фамотидин/famotidine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Квамател 20 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор (по-надолу: Квамател инжекции) и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Квамател инжекции
3. Как да използвате Квамател инжекции
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Квамател инжекции
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Квамател инжекции и за какво се използва

Квамател намалява секрецията на стомашен сок. Използва се главно за лечение на язва на дванадесетопръстника, някои видове язва на стомаха, заболяване на езофагуса (хранопровода), предизвикано от обратно връщане на стомашен сок и хиперсекреторни състояния - повишено отделяне на киселини (напр. синдром на Zollinger-Ellison).

2. Преди да използвате Квамател инжекции

Не използвайте Квамател инжекции:

- ако сте алергични към фамотидин или някои от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6).
- не трябва да се използва при деца (поради липса на опит).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да Ви се приложи Квамател инжекции:

- при бъбречно или чернодробно заболяване, Квамател инжекции трябва да се използва внимателно, в намалена доза.



- поради съобщения за кръстосана чувствителност в класа на различните антиациди, ако сте с анамнеза за алергия (свръхчувствителност) към други антиациди могат да използват Квамател инжекции под медицински контрол.
- трябва да се изключи наличие на стомашно злокачествено заболяване преди да се започне лечение с Квамател инжекции.

Други лекарства и Квамател инжекции

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- калциев карбонат, когато се използва като лекарство за контролиране на високи нива на фосфати в кръвта (хиперфосфатемия) при пациенти на диализно лечение.
- Квамател инжекции може да намали ефекта на позаконазол перорална суспензия (лекарство за пиене, използвано за предотвратяване и лечение на някои гъбични инфекции).
- Квамател инжекции може да намали ефекта на дазатиниб, ерлотиниб, гефитиниб, пазопаниб (лекарства, използвани за лечение на рак).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да използвате това лекарство.

Бременност

Фамотидин преминава през плацентата, затова Квамател инжекции не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене

Фамотидин преминава в майчиното мляко, поради това кърменето трябва да се преустанови, когато приложението на Квамател е необходимо.

Шофиране и работа с машини

Помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди шофиране или работа с машини.

Квамател инжекции съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа 0,8 mmol (18 mg) натрий в една доза фамотидин 20 mg/5 ml. Това е по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. на практика е "без натрий".

В случай на инжектиране с 10 ml този лекарствен продукт съдържа 36 mg натрий (основен компонент на готварска/трапезната сол). Това е еквивалентно на 1,8% от препоръчителния максимален дневен прием на натрий за възрастен (2 g).

3. Как да използвате Квамател инжекции

Квамател инжекции ще Ви бъде приложен интравенозно.

Квамател инжекции трябва да се прилага според дозировката, начина и периода от време предписани от Вашия лекар.



Продължителността и дозировката на Квамател инжекции са различни при всяко заболяване и са в зависимост от Вашето състояние. По време на прилагане на Квамател инжекции е много важно да следвате указанията на Вашия лекар. При болни, които страдат от бъбречна недостатъчност или чернодробно заболяване, Квамател може да се прилага само в намалена доза. Ако имате бъбречно заболяване, моля, информирайте за това Вашия лекар, преди приложението на Квамател инжекции.

Винаги използвайте Квамател инжекции по начина, предписан от Вашия лекар. Ако имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали по-голямо количество Квамател инжекции от предписаното Понастоящем няма наличен опит при предозиране. В случай на предозиране трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Лечение при предозиране: симптоматична и поддържаща терапия; пациентът трябва да бъде наблюдаван.

Ако сте забравили да използвате Квамател инжекции

Ако сте пропуснали приложението на доза, не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако прекратите употребата на Квамател инжекции

Не прекратявайте употребата на Квамател инжекции, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, ако имате други въпроси, свързани с употребата на това лекарство.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, не забавно потърсете Вашия лекар или медицинска сестра:

- Алергични реакции като сърбеж, недостиг на въздух или подуване на лицето.
- Припадъци или скованост.

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, говорете с Вашия лекар:

- Сърбеж, уртикария или подуване.
- Пожълтяване на очите и кожата или (жълтеница), който може да е признак на проблеми с черния дроб.

Преходно зачервяване на кожата може да се появи в мястото на инжектиране.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Прекомерно количество газове в червата

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Замайване
- Главоболие
- Диария
- Запек



Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Ниски нива на някои кръвни клетки (неочаквани синини, кървене или все повече инфекции, които могат да се дължат на намаляване на броя на кръвните клетки).
- Косопад
- Акне
- Сърбеж
- Сухота на кожата
- Спазъм на бронхите, което предизвиква трудно и шумно дишане
- Гадене
- Повръщане
- Лошо храносмилане
- Сухота в устата
- Болки в ставите
- Мускулни схващания
- Обрив
- Лека треска
- Загуба на апетит
- Чувство за умора
- Честа сънливост
- Аритмия (сърцето може да бие твърде бързо, твърде бавно или с неправилен ритъм)
- Импотентност
- Обратими психически аномалии: депресия, безпокойство, възбуда, дезориентация, обърканост, халюцинации, намалено либидо, безсъние
- Изменения от нормалните стойности на чернодробните ензими или влошаване на чернодробното заболяване.

Промени в гърдите при мъже и жени, като необичайно производство на кърма и необичайно увеличаване на гърдите са много редки и изчезва след спиране на лечението.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Квамател инжекции

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да се съхранява в оригиналната опаковка и да се предпази от светлина. Да се съхранява във външната картонена опаковка. Приготвеният (разреденият) инжекционен разтвор е стабилен при 25°C ^{може да} ~~може да~~ период от 24 часа.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте Квамател инжекции след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху опаковката. Датата на изтичане на срока на годност се отнася до последния ден на месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Квамател 20 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
Активното вещество е 20 mg фамотидин във всеки флакон.

Помощните вещества са:

I. флакон

Аспарагинова киселина, манитол.

II. Ампула с разтворител

Натриев хлорид, вода за инжекции.

Как изглежда Квамател 20 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката

Флакон: Инжекционен флакон от безцветно стъкло с ръб и стъкло от хидролитичен клас I (Ph. Eur., USP 23, DIN 52339), с инжекционна гумена запушалка за лиофилизиран продукт и комбинирана капачка flip-off.

Ампула с разтворител: Ампула 5 ml от безцветно стъкло.

Големина на опаковката: 5 флакона + 5 ампули с разтворител (5 ml) в сгъваема картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Gedeon Richter Plc.

H-1103 Budapest X., Gyömrői út 19-21., Унгария

Дата на последно одобрение на листовката:

