

Prospect: Informații pentru utilizator**QUAMATEL 20 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**
famotidină

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Quamatel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Quamatel
3. Cum să utilizați Quamatel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Quamatel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Quamatel și pentru ce se utilizează

Quamatel este un medicament din grupa numită antagoniști ai receptorilor H₂. Principala sa acțiune este de a reduce cantitatea de acid secretată în stomac.

Este indicat, atunci când administrarea pe cale orală nu este posibilă, în:

- tratamentul ulcerului gastric și duodenal, refluxului gastro-esofagian și altor stări hipersecretorii (de exemplu sindrom Zollinger-Ellison);
- prevenția recăderilor simptomelor și eroziunilor sau ulcerărilor asociate cu boala de reflux gastro-esofagian;
- prevenirea sindromului de aspirație în anestezia generală (sindrom Mendelson).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Quamatel**Nu utilizați Quamatel:**

- dacă sunteți alergic la famotidină, la alte antihistaminice H₂, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Quamatel la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Quamatel adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte de începerea tratamentului cu Quamatel, trebuie exclusă prezența unui cancer gastric.

Insuficiență renală

Deoarece famotidina este excretată în principal pe cale renală, este necesară prudență la pacienții cu insuficiență renală severă și reducerea corespunzătoare a dozelor.

Quamatel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Interacțiuni de luat în considerare

Azatanavir: în cazul administrării concomitente cu famotidina apare riscul diminuării concentrației plasmatice de azatanavir.

Itraconazol, ketoconazol, posaconazol: în cazul administrării concomitente cu famotidina apare riscul diminuării absorbției acestora datorită creșterii pH-ului.

Carbonat de calciu: în cazul administrării concomitente cu famotidina eficacitatea carbonatului de calciu poate să scadă, atunci când este utilizat ca medicament pentru tratarea concentrațiilor mari de fosfat în sânge (hiperfosfatemie) la pacienții aflați sub dializă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu există suficiente date clinice pentru a evalua posibilitatea apariției unui efect malformativ sau toxic asupra fătului, atunci când famotidina este administrată în timpul sarcinii. De aceea, ca măsură de precauție, este de preferat ca famotidina să nu fie utilizată în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar, după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Alăptarea

Famotidina se excretă în laptele matern. De aceea, decizia de a se continua alăptarea sau de a se întrerupe administrarea de Quamatel trebuie să țină cont de importanța medicamentului pentru mamă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Quamatel conține sodiu

Quamatel conține sodiu 18 mg într-o doză (5 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml). Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Quamatel

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Quamatel, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, este recomandat numai în cazuri severe, când administrarea pe cale orală nu este posibilă. Tratamentul injectabil cu Quamatel poate fi continuat până când devine posibilă instituirea terapiei pe cale orală.

Quamatel vi se va administra numai de către personalul medical fie prin injectare lentă într-o venă (în cel puțin în 2 minute), fie prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă) cu durata de 30 minute.

În general, doza recomandată este de 20 mg famotidină de două ori pe zi (la 12 ore). Nu se va administra o doză mai mare de 20 mg odată.

Sindromul Zollinger-Ellison

Doza inițială este de 20 mg famotidină administrată intravenos, la 6 ore, dozele ulterioare depinzând de cantitatea de acid secretat și de starea clinică a pacientului.

Prevenirea sindromului de aspirație în anestezia generală

Doza recomandată este de 20 mg famotidină intravenos, cu cel puțin 2 ore înainte de intervenția chirurgicală.

Dacă utilizați mai mult Quamatel decât trebuie

Nu există experiență privind supradozajul. Deoarece medicamentul vă este administrat de medic sau asistentă este puțin probabil să vi se administreze o doză prea mare.

Dacă uitați să utilizați Quamatel

Dacă credeți că s-a omis o doză, spuneți imediat medicului sau asistentei. Dacă nu s-a administrat o doză, nu trebuie administrată o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Quamatel

Înteruperea tratamentului se poate face cu acordul medicului.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Tulburări gastro-intestinale: gaze intestinale în exces.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Tulburări ale sistemului nervos: durere de cap, amețeli.

Tulburări gastro-intestinale: diaree, constipație, balonare, pierdere a poftei de mâncare.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

Tulburări hematologice și limfatic: agranulocitoză, scădere a numărului de celule albe din sânge, scădere a numărului tuturor celulelor din sânge, scădere a numărului de trombocite din sânge.

Tulburări ale sistemului imunitar: alergii.

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

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

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: bronhospasm.

Tulburări gastro-intestinale: disconfort abdominal, greață, vărsături, uscăciune a gurii.

Tulburări hepatobiliare: îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter colestatic).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: acnee, cădere a părului, angioedem, uscăciune a pielii, necroză toxică epidermică, urticarie, mâncărime a pielii.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv: articulații dureroase, crampe musculare.

Tulburări ale aparatului genital și sânului: la bărbați, a fost raportată mărirea sânilor, care de obicei dispăre după încetarea tratamentului.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: oboseală, febră ușoară. La locul injectării poate apărea o iritație trecătoare.

Investigații diagnostice: valori anormale ale enzimelor ficatului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Quamatel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. 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.

Soluțiile trebuie preparate chiar înaintea administrării. Nu pot fi utilizate decât soluțiile limpezi, fără particule în suspensie. După reconstituire soluția este stabilă chimic și fizic timp de 24 ore la temperatura camerei. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata de păstrare în timpul utilizării și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalaj original, pentru a fi protejat de lumină.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Quamatel

- Substanța activă este famotidină. Fiecare flacon cu pulbere conține famotidină 20 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - Pulbere:* acid aspartic, manitol și hidroxid de sodiu.
 - Solvent pentru soluție injectabilă:* clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Quamatel și conținutul ambalajului

Pulbere: se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă până la aproape albă.

Solvent: se prezintă sub formă de soluție limpede și incoloră.

Este disponibil în:

Cutii cu 5 flacoane din sticlă incoloră conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă și 5 fiole din sticlă incoloră a câte 5 ml solvent pentru soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapesta, Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2021.

Informații destinate medicilor și personalului medical

În cazul administrării prin injecție intravenoasă conținutul flaconului trebuie reconstituit în 5-10 ml soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (1-2 fiole cu solvent).

Dacă este administrat în perfuzie, conținutul flaconului trebuie reconstituit și diluat în 100 ml soluție clorură de sodiu 9 mg/ml, glucoză 5% sau glucoză 20%.

Soluțiile trebuie preparate chiar înaintea administrării. Nu pot fi utilizate decât soluțiile limpezi, fără particule în suspensie. După reconstituire, soluția este stabilă chimic și fizic timp de 24 ore la temperatura camerei. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata de păstrare în timpul utilizării și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.