

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ulfamid 20 mg potahované tablety

Ulfamid 40 mg potahované tablety

famotidinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ulfamid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ulfamid užívat
3. Jak se přípravek Ulfamid užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ulfamid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ulfamid a k čemu se používá

Přípravek je doporučen pro léčbu všech stavů, kdy je nutné snížit produkci žaludeční kyseliny:

- dvanáctníkový a žaludeční vřed (nezhoubný)
- Zollinger-Ellisonův syndrom
- refluxní ezofagitida (zánět dolní části jícnu vlivem působení žaludeční šťávy)
- funkční porucha žaludku spojená se zvýšenou kyselostí v žaludku nebo dvanáctníku

Ulfamid je rovněž doporučován pro předcházení dvanáctníkového vředu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ulfamid užívat

Neužívejte přípravek Ulfamid:

- jestliže jste alergický(á) na famotidin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže kojíte,
- jestliže jste někdy v minulosti byl(a) precitlivělý(á) na jiné inhibitory H₂-receptorů.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ulfamid se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před započetím léčby přípravkem Ulfamid má být vyloučen zhoubný proces.

Pokud máte těžkou poruchu funkce ledvin, lékař Vám určí nižší dávky.

U dětí je ohledně účinku přípravku Ulfamid nedostatek klinických zkušeností.

V případě dlouhodobé léčby vysokými dávkami bude lékař sledovat krevní obraz a jaterní funkce.

V případě chronické vředové choroby je třeba se vyhnout náhlému vysazení léčby po symptomatické úlevě.

Další léčivé přípravky a přípravek Ulfamid

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době

užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vstřebávání některých léků (např. ketokonazolu, itraconazolu, atazanaviru) závisí na kyselosti žaludeční šťávy, Ulfamid tedy má být užit alespoň dvě hodiny poté.

Famotidin může rovněž snížit vstřebávání rilpivirinu.

Antacida mohou snižovat vstřebávání famotidinu a vést ke snížení plazmatických koncentrací famotidinu. Famotidin má být užíván 1 – 2 hodiny před podáním antacid. Je třeba se vyhnout současnému užívání probenecidu a famotidinu.

Ulfamid nenarušuje metabolismus léků zabraňujících srážení krve (perorální antikoagulancia), antipyrinu, aminopyrinu, theofylinu, fenytoinu, diazepamu a propranololu.

Studie u pacientů stabilizovaných na léčbě fenpropionem neprokázaly farmakokinetické interakce s famotidinem ani vliv na farmakokinetiku nebo antikoagulační aktivitu fenpropionu.

Dále je třeba informovat lékaře o uhličitane vápenatém, pokud se používá jako léčivý přípravek na vysoké hladiny fosfátů v krvi (hyperfosfatemii) u pacientů na dialýze.

Přípravek Ulfamid s jídlem a pitím

Jídlo nemá na účinek přípravku Ulfamid významnější vliv.

Studie s famotidinem neprokázaly zvýšení očekávaných hladin alkoholu po jeho podání.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Není známo, že by lék během těhotenství byl nebezpečný. Těhotná žena může lék užívat jen ve zvlášť závažných případech, na doporučení lékaře.

Famotidin je vylučován do mateřského mléka. Jelikož není ověřena bezpečnost léku u kojenců, během léčby se kojení nedoporučuje. Kojící matky mají buď přerušit užívání léčivého přípravku, nebo přerušit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U některých pacientů se po podání famotidinu projeví závratě a bolesti hlavy. Pokud se u Vás tyto příznaky vyskytnou, vyhněte se řízení motorových vozidel nebo obsluze strojů nebo jiným činnostem, které vyžadují zvýšenou pozornost.

3. Jak se přípravek Ulfamid užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávky určí lékař. Lék užívejte večer před spaním. Pokud užíváte famotidin dvakrát denně, vezměte jednu dávku ráno a jednu večer před spaním. I když nastane po několika dnech zlepšení, musíte užívat famotidin po dobu doporučenou lékařem. Pokud na jednu dávku zapomenete, užijte ji co nejdříve. Nezdvojnásobujte dávku.

Léčba dvanáctníkového a žaludečního vředu (nezhoubného): Jedna 40mg tableta večer před spaním po dobu 4 až 8 týdnů.

Prevence opakování se dvanáctníkového vředu: Jedna 20mg tableta večer před spaním po dobu několika měsíců.

Zollinger-Ellisonův syndrom: Počáteční dávka je jedna 20mg tableta každých 6 hodin. Pokud jste před léčbou famotidinem užíval(a) lék ze skupiny inhibitorů H₂-histaminových receptorů, počáteční dávka bude vyšší.

Dávka musí být zvyšována postupně, podle pokynů lékaře, dokud není dosaženo žádoucího účinku.

U těžkých forem onemocnění se užívá 160 mg famotidinu každých 6 hodin.

Refluxní ezofagitida: 1 tableta 20 mg nebo 40 mg (v závislosti na závažnosti obtíží) dvakrát denně, po

dobu 6 až 12 týdnů.

Funkční porucha žaludku spojená se zvýšenou kyselostí v žaludku nebo dvanáctníku: jedna 20mg tableta večer před spaním.

Porucha funkce ledvin

Při poruše funkce ledvin lékař upraví dávkování.

Použití u dětí

Bezpečnost a účinnost u dětí nebyla stanovena.

Lék byl předepsán pouze pro Vás, a tudíž ho nemá užívat nikdo jiný.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ulfamid, než jste měl(a)

U lidí nebyl zaznamenán žádný případ otravy po předávkování famotidinem. Při případném předávkování nebo požití tablet dítětem navštivte co nejdříve lékaře, který zajistí příslušnou léčbu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ulfamid

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolest hlavy, závratě,
- zácpa, průjem.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- ztráta chuti k jídlu (anorexie),
- poruchy chuti,
- sucho v ústech, nauzea a/nebo zvracení, dyskomfort nebo roztažení žaludku, plynatost,
- vyrážka, svědění, kopřivka,
- únava.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- leukopenie (snížený počet bílých krvinek), trombocytopenie (snížený počet krevních destiček), neutropenie (abnormálně nízký počet neutrofilů), agranulocytóza (závažné snížení počtu bílých krvinek), pancytopenie (snížení počtu červených a bílých krvinek a také krevních destiček),
- závažné alergické reakce,
- vratné psychické změny včetně deprese, úzkosti, agitace, dezorientace, zmatenosti a halucinací, nespavost, snížení libida,
- záchvaty, křeče typu grand mal (zejména u pacientů s poruchou funkce ledvin), brnění, spavost, poruchy rovnováhy,
- nastříknutí spojivek,
- zvonění v uších,
- atrioventrikulární blokáda antagonisty H₂-receptorů podávanými intravenózně, palpitace (abnormální srdeční rytmus),
- intersticiální pneumonie, někdy fatální,
- abnormality jaterních enzymů, hepatitida (zánět jater), cholestatická žloutenka,
- alopecie, Stevens-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza, někdy fatální, akné,

- suchá kůže,
- bolest kloubů, svalové křeče,
- impotence,
- tíha na hrudi,
- zvýšená tělesná teplota.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ulfamid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ulfamid obsahuje

- Léčivou látkou je famotidinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg nebo 40 mg famotidinu.
- Dalšími složkami jsou mikrokystalická celulóza (E460), kukuřičný škrob, povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek (E553b) a magnesium-stearát (E572) v jádru tablety a hypromelosa (E464), mastek (E553b), propylenglykol (E1520) a oxid titaničitý (E171) v potahové vrstvě.

Jak přípravek Ulfamid vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety jsou bílé, kulaté, bikonvexní.

Ulfamid 20 mg je dodáván v krabičkách po 10 nebo 20 tabletách v blistrech (1 nebo 2 blistry po 10 tabletách).

Ulfamid 40 mg je dodáván v krabičkách po 10 tabletách v blistrech.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 3. 2019.