

Quamatel[®]

FAMOTIDIN
10 MG FILMTABLETTA

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei **14 napon belül** nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Quamatel Mini 10 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Quamatel Mini 10 mg filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Quamatel Mini 10 mg filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell tárolni a Quamatel Mini 10 mg filmtablettát?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A QUAMATEL MINI 10 MG FILMTABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A készítményt a gyomorsav túlermelés okozta panaszok tüneteinek rövidtávú kezelésére, az ezzel kapcsolatos gyomorégés, gyomorfájdalom enyhítésére alkalmazzák. A gyomorban élettanilag is termelődik gyomorsav, különösen étel és ital fogyasztása után. Amennyiben a termelődött gyomorsav mennyisége túl sok, az égő fájdalmat és kellemetlen érzést okoz. Egy Quamatel Mini 10 mg filmtabletta tartósan enyhíti a gyomorégést, a gyomorsav túlermelődés okozta panaszokat, az ezzel összefüggő gyomorfájdást.

2. TUDNIVALÓK A QUAMATEL MINI 10 MG FILMTABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

NE SZEDJE a Quamatel Mini 10 mg filmtablettát

- Ha a készítmény hatóanyagára vagy bármely más összetevőjével szemben túlérzékeny
- Gyermeknek 16 éves életkor alatt (elegendő klinikai tapasztalat hiánya miatt)
- Ha terhes, vagy szoptat.

A Quamatel Mini 10 mg filmtablettával történő KEZELÉS ELŐTT FELTÉLTENÜL FORDULJON orvosához

- Ha gyomorpanaszainak oka nem tisztázott
- Ha emésztési zavara van és szándéka ellenére fogyott
- Ha Ön középkorú, vagy idősebb és először jelentkeztek emésztési zavarai, illetve a korábban fennálló tünetei megváltoztak
- Ha fekete székletürítést észlel
- Ha Önnek egyidejűleg más betegsége is van, orvosi kezelés alatt áll, vagy egyidejűleg más gyógyszert is szed
- Ha Önél egyéb savtermelést csökkentő gyógyszer előzőleg túlérzékenységi reakciót (allergiát) váltott ki
- Ha vese-, vagy májbetegségben szenved
- Ha nyelési-zavara, vagy állandó hasi fájdalma van, mert a panaszok hátterében esetleg más betegség állhat, ami további kivizsgálást és kezelést igényel.

A Quamatel Mini 10 mg filmtabletta FOKOZOTT ELŐVIGYÁZATOSSÁGGAL alkalmazható

- Ha a beteg májelégtelenségben szenved, akkor egyedi orvosi elbírálás alapján, az adag csökkentésével alkalmazható a készítmény
- Vesebetegségben szenvedőknél az orvosnak az adagolást mindig egyénileg kell beállítania.

Figyelmeztetések

A gyógyszer szedése mellett az alább felsoroltak betartása segít enyhíteni az Ön tüneteit:

- Étkezés után 2 órán belül ne feküdjön le
- A párnáját emelje magasra
- Ruhája és az öve ne legyen szoros
- Kerülje a dohányzást
- Túlsúly esetén csökkentse testsúlyát
- Kerülje a kávé, az erős tea, a csokoládé, a zsíros ételek és az alkohol fogyasztását.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ha a Quamatel Mini 10 mg filmtablettát olyan gyógyszerekkel együtt adjuk melyek felszívódását a gyomor savtartalma befolyásolja, akkor figyelemmel kell lenni a gyógyszer megváltozott felszívódására. A gyomor pH emelkedése miatt, csökkenhet az egyidejűleg alkalmazott **ketokonazol** felszívódása. Ezért a **ketokonazol** bevétele 2 órával a Quamatel Mini 10 mg filmtabletta bevétele előtt történjen.

A Quamatel Mini 10 mg filmtabletta felszívódását a gyomorsavhoz kötődő szerek (**antacidák**) csökkenthetik. Ezért az ilyen készítményeket 2 órával ezen gyógyszer bevétele előtt kell bevenni.

A Quamatel Mini 10 mg filmtabletta egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

Étkezés és folyadékfogyasztás a Quamatel Mini 10 mg filmtabletta felszívódását nem befolyásolja.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A famotidin átjut a placentán. Quamatel Mini 10 mg filmtabletta adása terhesség alatt ellenjavallt.

Ezért amennyiben Ön terhes vagy szoptat, tájékoztassa orvosát és kérje ki tanácsát a gyógyszer szedése előtt.

Szoptatás

A famotidin átjut az anyatejbe, ezért amennyiben szoptatás alatt adagolása szükségessé válik, alkalmazásának idejére a szoptatást fel kell függeszteni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nincsenek adatok arra, hogy a Quamatel Mini 10 mg filmtabletta befolyásolná a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

Fontos információk a Quamatel Mini 10 mg filmtabletta egyes összetevőiről

Tejcukor érzékenységekben figyelembe kell venni, hogy a készítmény 52,5 mg tejcukrot is tartalmaz filmtablettánként. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdí szedni ezt a gyógyszert.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A QUAMATEL MINI 10 MG FILMTABLETTÁT?

A Quamatel Mini-t mindig az előírásoknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos a Quamatel Mini 10 mg filmtabletta adagolásáról, úgy a készítmény bevétele előtt kérdezze meg gyógyszerészét.

Gyomorégés, gyomorsavtúlnyomás tüneteinek enyhítésére, az ezzel kapcsolatos gyomorfájás enyhítésére napi 1 tablettát (10 mg) egészben, szétrágás nélkül 1 pohár vízzel bevéve.

Étkezés utáni (postprandialis) savtúlnyomásos panaszok, gyomorégés megelőzésére 1 órával az étkezés előtt 1 tablettát (10 mg) egészben szétrágás nélkül 1 pohár vízzel bevéve.

Maximálisan napi 2 tablettát (20 mg) vehető be (2 tablettát/24 óra).

A készítmény orvos utasítása nélkül 2 hétnél tovább nem szedhető. Amennyiben panaszai a kezelés hatására nem szűnnek, további vizsgálatok céljából keresse fel kezelőorvosát.

Ha az ELŐÍRTNÁL TÖBB Quamatel Mini 10 mg filmtablettát vett be

A Quamatel Mini 10 mg filmtablettával való mérgezés eddig nem ismert. Ennek ellenére túladagolás esetén azonnal keresse meg orvosát, gyógyszerészét, vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

Eddigi ismereteink szerint napi 800 mg famotidin egy éven át sem okozott súlyos mellékhatást.

A túladagolás kezelése: gyomormosás, tüneti és kiegészítő kezelés, valamint a beteg kórházi megfigyelése szükséges.

Ha ELFELEJTETTE bevenni a Quamatel Mini 10 mg filmtablettát

Ha egy alkalommal elfelejtette egy adag gyógyszerét bevenni, legközelebb ne vegyen be többet az előírtnál.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Quamatel Mini 10 mg filmtabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritka mellékhatások ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ - azaz 10 000 beteg közül 1 és 10 beteg közötti számban jelentkezhetnek)

Idegrendszeri betegségek és tünetek: fejfájás, szédülés

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek: hasmenés, székrekedés

Nagyon ritka mellékhatások ($< 1/10\ 000$ - azaz 100 000 beteg esetében 10-nél kevesebb számban fordulhatnak elő)

Immunrendszeri betegségek és tünetek: túlérzékenységi reakció

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek: étvágytalanság

Idegrendszeri kórképek: szorongás, zavartság, depresszió, hallucinációk, nyugtalanság

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek: szívritmuszavarok

Légzőszervi és mellkasi betegségek és tünetek: hörgőgörcs

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek: hasi diszkomfort érzés, hányinger, hányás, szájszárazság

Máj- és epebetegségek illetve tünetek: sárgaság

A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei: bőrküritések, száraz bőr, viszketés

A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei: ízületi fájdalom, izomgörcsök

A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek: a férfiaknál emlő megnagyobbodás (gynaecomastia), mely nagyon ritka esetben mellékhatásként jelentkezik és a kezelés befejezése után, spontán megszűnik.

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók: fáradtság, hőemelkedés

Laboratóriumi vizsgálatok eredményei: májenzim és vérképzőrendszer károsodását jelző laboratóriumi eltérések.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy a betegjékozatában felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A QUAMATEL MINI 10 MG FILMTABLETTÁT TÁROLNI?

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a Quamatel Mini 10 mg filmtablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szüségletlenül vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Quamatel Mini 10 mg filmtabletta?

A készítmény hatóanyaga: 10 mg famotidin

Egyéb összetevők:

Tabletta mag: vízmentes koloid-szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, povidon, talkum, kukoricakeményítő, nátrium-karboxi-metil-amilopektin (type A), laktóz-monohidrát (52,5 mg).

Bevonat: vörös vas-oxid E 172, vízmentes koloid szilícium-dioxid, titán-dioxid E 171, makrogol 6000, „Sepifilm 003” (hipromellóz+makrogol-sztearát).

Milyen a Quamatel Mini 10 mg filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Filmtabletta

Halvány rózsaszínű, kerek, mindkét oldalukon domború felületű, filmbevonatú tabletták, egyik oldalon „10” jelzéssel ellátva.

14 db filmtabletta, műanyag/alumínium buborékfóliában, dobozban.

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártó

Richter Gedeon Nyrt.

H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21.

Magyarország

OGYI-3848/05

A betegjékozatató engedélyezésének dátuma:

2008. 12. 17.