

1.3.1	Famotidine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Ulfamid 20 mg filmsko obložene tablete Ulfamid 40 mg filmsko obložene tablete famotidin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ulfamid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ulfamid
3. Kako jemati zdravilo Ulfamid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ulfamid
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ulfamid in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ulfamid vsebuje učinkovino famotidin, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline. Želodčni sok postane manj kisel in ne draži več sluznice dvanajstnika, želodca ali požiralnika. Zmanjšajo se bolečine in druge bolezenske težave. Razjeda se zaceli. En odmerek zdravila učinkuje 12 ur, razjeda pa se zaceli po nekaj tednih jemanja (glejte poglavje Kako jemati zdravilo Ulfamid). Potek bolezni lahko izboljšate s pravilno prehrano, vzdrževanjem primerne telesne teže ter opustitvijo alkohola in kajenja.

Zdravilo priporočamo za zdravljenje bolezenskih stanj, pri katerih je treba zmanjšati izločanje želodčne kisline. To so:

- razjeda na dvanajstniku in želodcu,
- refluksna bolezen požiralnika,
- Zollinger-Ellisonov sindrom,
- druga stanja s povečanim izločanjem želodčne kisline.

Zdravilo Ulfamid priporočamo tudi za preprečevanje ponovitve razjede na dvanajstniku.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ulfamid

Ne jemljite zdravila Ulfamid:

- če ste alergični na famotidin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na druga zdravila iz skupine zaviralcev histaminskih H₂ receptorjev (npr. ranitidin).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ulfamid se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Prenehanje bolečin med zdravljenjem ne izključuje možnosti malignega obolenja želodca ali požiralnika. Pred začetkom zdravljenja zato svetujemo preiskave za izključitev takšne bolezni.

Če imate ali ste imeli ledvično bolezen, morda potrebujete manjše odmerke zdravila.

1.3.1	Famotidine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če boste zdravilo uporabljali dalj časa in v velikih odmerkih, vas bo zdravnik občasno napotil na laboratorijske preglede krvi in delovanja jeter.

Če ste imeli razjedo na prebavilih dalj časa in je prišlo do zmanjšanja simptomov, zdravljenja ne smete nenadoma prekiniti.

Otroci

O varnosti in učinkovitosti famotidina pri otrocih ni veliko izkušenj. O zdravljenju naj odloči zdravnik specialist.

Druga zdravila in zdravilo Ulfamid

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zmanjšana kislost želodčnega soka lahko vpliva na absorpcijo nekaterih zdravil (npr. ketokonazola, itrakonazol – zdravila za zdravljenje glivičnih okužb), zato vzemite zdravilo Ulfamid vsaj dve uri za njimi. Spremembe želodčnega pH lahko vplivajo na učinkovitost nekaterih zdravil. Zmanjša se tudi absorpcija atazanavirja (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV).

Sočasnemu jemanju probenecida (zdravilo za zdravljenje protina) in zdravila Ulfamid se je treba izogibati.

Razmak med jemanjem sukralfata (zdravilo za zdravljenje razjede na želodcu ali dvanajstniku) in zdravila Ulfamid naj bo vsaj dve uri.

Zdravilo Ulfamid vzemite eno do dve uri pred jemanjem antacida (zdravila za zmanjšanje kislosti želodčnega soka).

Zdravilo Ulfamid skupaj s hrano in pijačo

Hrana ne vpliva na učinkovitost zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Uporaba zdravila Ulfamid med nosečnostjo ni priporočljiva. Nosečnice lahko zdravilo Ulfamid jemljejo v nujnih primerih po nasvetu zdravnika, kadar pričakovana korist za mater opravičuje tveganje za otroka.

Famotidin se izloča v mleko. Doječe matere naj bodisi prekinejo zdravljenje ali naj ne dojijo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ulfamid nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Pri nekaterih bolnikih se lahko ob jemanju famotidina pojavijo neželeni učinki, kot sta omotica in glavobol. Izogibajte se vožnji vozil ali upravljanju strojev ali dejavnostim, ki zahtevajo posebno pozornost, če se pri vas pojavijo ti neželeni učinki.

3. Kako jemati zdravilo Ulfamid

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo vzemite zvečer pred spanjem. Če jemljete Ulfamid dvakrat na dan, vzemite en odmerek zjutraj in enega zvečer pred spanjem. Tudi če se po nekaj dneh počutite bolje, morate jemati zdravilo tako dolgo, kot vam je svetoval zdravnik.

Priporočeni odmerki:

Razjeda na dvanajstniku in želodcu: 1 tableto po 40 mg zvečer pred spanjem, 4 do 8 tednov.

Preprečevanje ponovitve razjede na dvanajstniku: 1 tableto po 20 mg zvečer pred spanjem, več

1.3.1	Famotidine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

mesecev.

Refluksna bolezen požiralnika (vnetje požiralnika): 1 tableto po 20 mg ali 40 mg 2-krat na dan. Zdravljenje traja 6 do 12 tednov.

Zollinger-Ellisonov sindrom: Odmerek določi zdravnik. Običajni začetni odmerek je 1 tableta po 20 mg vsakih 6 ur. Zdravnik lahko postopno povečuje odmerek, dokler ne dosežete želenega učinka. Hude oblike bolezni so zdravili z največ 160 mg famotidina vsakih 6 ur.

Bolniki z ledvično boleznijo

Pri močno zmanjšanem ledvičnem delovanju vzemite 1 tableto po 20 mg pred spanjem oziroma 1 tableto po 20 mg ali 40 mg vsakih 36 ali 48 ur.

Uporaba pri otrocih

O zdravljenju otrok odloči zdravnik specialist. Otroci lahko dobijo 1 mg do 2 mg famotidina na kg telesne mase na dan, vendar ne več kot 40 mg na dan (glejte tudi Opozorila in previdnostni ukrepi).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ulfamid, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Znaki zastrupitve pri človeku niso znani. Po zaužitju večje količine zdravila svetujemo ukrepe za odstranitev zdravila iz prebavil in simptomatsko zdravljenje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ulfamid

Če odmerka niste vzeli pravočasno, ga vzemite čimprej. Če se bliža čas, ko bi morali vzeti naslednji odmerek, zamujenega izpustite in nadaljujte z običajnim urnikom zdravljenja.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Ulfamid le izjemoma povzroči hude neželene učinke, zaradi katerih je treba prekiniti zdravljenje. Če se pojavijo nepojasnjene modrice, rumeno obarvanje kože ali beločnic, otekanje vek, ustnic, oči ali rok, izpuščaj ali druge kožne spremembe, težko dihanje ali požiranje, počasno ali nepravilno utripanje srca ali zmanjšano odpornost proti okužbam, prenehajte jemati zdravilo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol, omotičnost,
- driska, zaprtje.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- neješčnost,
- motnje okusa,
- suha usta, slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, vetrovi,
- izpuščaj, koprivnica, srbenje,
- utrujenost.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkopenija), zmanjšano število krvnih ploščic, kar poveča nagnjenost h krvavitvam (trombocitopenija), zmanjšanje števila posamezne vrste belih krvnih celic (nevtropenija), hudo zmanjšano število zrelih belih krvničk, kar zmanjša odpornost proti okužbam (agranulocitoza), zmanjšanje števila vseh krvnih celic (pancitopenija),
- preobčutljivostne reakcije (otekanje vek, ustnic, oči ali rok (angioedem), huda preobčutljivostna

1.3.1	Famotidine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- reakcija (anafilaksija), zožitev dihalnih poti (bronhospazem)),
- potrtost, tesnoba, vznemirjenost, dezorientiranost, zmedenost, halucinacije, nespečnost, zmanjšanje spolnega poželenja,
- krči, ki so podobni epilepsiji (predvsem pri bolnikih z zmanjšanim ledvičnim delovanjem), neprijeten občutek brez zunanjega dražljaja, npr. mravljinčenje (parestezije), motnje ravnotežja, zaspanost,
- pordelost oči (konjunktivalna injekcija),
- šumenje v ušesih (tinitus),
- počasno ali nepravilno utripanje srca (pri intravenskemu dajanju zdravila), občutek močnejšega bitja srca (palpitacije),
- huda pljučnica (lahko usodna),
- spremembe v izvidih delovanja jeter, vnetje jeter, rumeno obarvanje kože ali beločnic (zlatenica),
- hude kožne reakcije (lahko usodne), akne, izpadanje las, rdečina, suha koža,
- bolečine kosteh ali sklepov, krči v mišicah,
- impotenca,
- težko dihanje, stiskanje v prsnem košu,
- povečana telesna temperatura.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- povečanje prsi pri moških (ginekomastija) ni pogostejše kot pri placebo.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ulfamid

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

1.3.1	Famotidine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ulfamid

- Učinkovina je famotidin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg ali 40 mg famotidina.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so mikrokristalna celuloza (E460), koruzni škrob, povidon (E1201), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), smukec (E553b) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete in hipromeloza (E464), smukec (E553b), propilenglikol (E1520) in titanov dioksid (E171) v filmski oblogi.

Izgled zdravila Ulfamid in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete (20 mg in 40 mg) so bele, okrogle in izbokle.

Na voljo so pakiranja po:

- 10, 20 ali 100 tablet po 20 mg v pretisnem omotu (1, 2 ali 10 pretisnih omotov po 10 tablet) v škatli in
- 10 ali 100 tablet po 40 mg v pretisnem omotu (1 ali 10 pretisnih omotov po 10 tablet) v škatli.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ulfamid

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1.8.2018.