Navodilo za uporabo

Kuladgy 20 mg filmsko obložene tablete
Kuladgy 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 Kuladgy in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kuladgy
3. Kako jemati zdravilo Kuladgy
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kuladgy
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kuladgy in za kaj ga uporabljamo

Kuladgy deluje tako, da zmanjšuje izločanje želodčne kisline. Uporablja se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj, ki so posledica prekomernega izločanja želodčne kisline. Spada med zdravila za zdravljenje bolezni prebavil iz skupine antagonistov histaminskih receptorjev H_2.

Zdravilo Kuladgy se pri odraslih uporablja za zdravljenje:
- simptomov refluksne bolezni (blago vnetje požiralnika zaradi refluksa), kot je zgaga (Kuladgy 20 mg)
- blagega do zmernega vnetja požiralnika (Kuladgy 40 mg)
- benigne razjede na želodcu
- razjede na dvanajstniku
- zdravljenje Zollinger-Ellisonovega sindroma. To je bolezensko stanje, ki nastane zaradi nenormalnega izločanja hormona gastrina, kar povzroča čezmerno izločanje želodčne kisline.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kuladgy

Ne jemljite zdravila Kuladgy
- če ste alergični na {učinkovino(-i/-e)} ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če se pojavijo simptomi preobčutljivosti, je treba zdravljenje z zdravilom Kuladgy prekiniti.
- Otroci se ne smejo zdraviti z zdravilom Kuladgy.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Kuladgy se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Takoj obvestite zdravnika, če opazite katerega koli od naslednjih simptomov:
  - nenamerno izgubo telesne mase
  - ponavljajoče se bruhanje
  - težave pri požiranju
  - bruhanje krvi

- bledico in občutek šibkosti (slabokrvnost)
- kri v blatu

Zdravnik se lahko odloči za dodatne preiskave, da izključi maligno bolezen, saj famotidin lahko ublaži simptome raka in s tem zakasni postavitev diagnoze. Če vaši simptomi kljub zdravljenju ne izzvenijo, bo zdravnik razmislil o nadaljnjih preiskavah.

- Če jemljete atazanavir za zdravljenje okužbe z virusom HIV (glejte »Druga zdravila in zdravilo Kuladgy«).
- Če imate razjedo na dvanajstniku ali benigno razjedo na želodcu, lahko zdravnik presodi, da je vzrok bakterijska okužba s *Helicobacter pylori*. V tem primeru boste morali pod zdravniškim nadzorom opraviti posebno zdravljenje okužbe z bakterijo.
- Če imate okvaro ledvic. Zdravnik vam lahko predpiše manjši odmerek zdravila (glejte poglavje 3 »Kako jemati zdravilo Kuladgy«).
- Zdravila Kuladgy ne uporabljajte pri blagih prebavnih težavah. Posvetujte se z zdravnikom.
- Pri dolgotrajnem zdravljenju z velikimi odmerki vam lahko zdravnik priporoči redne krvne preiskave in spremljanje delovanja jeter.
- Pri dolgotrajni razjedi po izboljšanju simptomov zdravljenja ne smete nenadoma prekiniti.

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

Posvetujte se z zdravnikom, če jemljete katero koli od spodaj navedenih zdravil:

Zdravila Kuladgy ne smete jemati:

- če sočasno jemljete probenecid (zdravilo za zdravljenje protina), ker lahko probenecid upočasni izločanje famotidina.
- v kombinaciji z atazanavirjem, ritonavirjem in tenofovirjem (zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV).

Učinek zdravila Kuladgy se lahko zmanjša pri sočasni uporabi:

- zdravil za nevtralizacijo želodčne kisline (antacidov). Ker se učinek zdravila Kuladgy lahko zmanjša, ga vzemite vsaj 1–2 uri pred jemanjem antacida.
- sukralfata (zdravilo za zdravljenje razjed). Sukralfata praviloma ne smete vzeti v 2 urah po jemanju zdravila Kuladgy.

Zdravilo Kuladgy lahko zmanjša učinek:

- ketokonazola ali itrakonazola (zdravili za zdravljenje glivičnih okužb). Ketokonazol vzemite 2 uri pred jemanjem zdravila Kuladgy.
- peroralne suspenzije posakonazola (za zdravljenje glivičnih okužb). Famotidin lahko zmanjša absorpcijo peroralne suspenzije posakonazola ob sočasni uporabi.
- atazanavirja z ritonavirjem (zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV). Posvetujte se z zdravnikom.
- kalcijevega karbonata, kadar se uporablja za zdravljenje povišanih vrednosti fosfatov v krvi (hiperfosfatemija) pri bolnikih na dializi.
- zaviralcev tirozin kinaze (TKI = tyrosine kinase inhibitors), kot so dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib (zdravila za zdravljenje raka). Sočasna uporaba famotidina s TKI ni priporočljiva.

Zdravilo Kuladgy skupaj s hrano in pijačo
Zdravilo Kuladgy lahko jemljete s hrano ali brez nje.

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

Nosečnost

Zdravilo Kuladgy se lahko uporablja med nosečnostjo le, če je to nujno potrebno.

Dojenje
Famotidin se v majhnih količinah izloča v materino mleko, zato se zdravilo Kuladgy lahko uporablja med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Pri nekaterih bolnikih se lahko pojavijo neželeni učinki, kot so omotica, zaspanost ali glavobol. Izogibajte se vožnji vozil ali upravljanju strojev ali dejavnostim, ki zahtevajo posebno pozornost, če se pri vas pojavijo ti neželeni učinki (glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).

Zdravilo Kuladgy vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni ‘brez natrija’.

3. Kako jemati zdravilo Kuladgy

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

Način uporabe
Zdravilo Kuladgy pogoltnite celo z nekaj tekočine. Ni ga treba jemati ob obrokih.

Priporočeni odmerek je odvisen od resnosti bolezni in predhodnega zdravljenja. Zdravnik bo določil, koliko zdravila morate jemati.

Priporočeni odmerki so navedeni spodaj:

Zdravljenje simptomov refluksne bolezni (npr. zgaga)
20 mg famotidina dvakrat na dan.

Zdravljenje blagega do zmernega vnetja požiralnika
40 mg famotidina dvakrat na dan.

Benigna razjeda na želodcu in razjeda na dvanajstniku
40 mg famotidina zvečer pred spanjem.

Zdravljenje naj traja 4 do 8 tednov. Vendar se lahko to obdobje skrajša, če zdravnik ugotovi, da se je razjeda zacelila (npr. z endoskopskim pregledom). Če preiskava ne pokaže zacelitve razjede, je treba zdravljenje nadaljevati še dodatne 4 tedne.

Priporočeni vzdrževalni odmerek 20 mg se je v kliničnih študijah učinkovito uporabljal do 12 mesecev.

Zollinger-Ellisonov sindrom
Če predhodno zdravljenje ni bilo uvedeno, se zdravljenje začne z odmerkom 20 mg famotidina vsakih 6 ur.

Glede na izločanje kisline in klinični odziv, lahko zdravnik odmerek med zdravljenjem postopno povečuje, dokler ne doseže želenega učinka. Če zdravljenje z dnevnimi odmerki do 800 mg ni učinkovito, lahko zdravnik razmisli o drugi obliki zdravljenja za uravnavanje izločanja kisline.
Če ste se že zdravili s podobnimi zdravili (npr. drugimi antagonisti histaminskih receptorjev H_2), se zdravljenje z zdravilom Kuladgy lahko začne z večjim začetnim odmerkom. Posvetujte se z zdravnikom o ustreznem odmerku.

Zdravljenje naj traja tako dolgo, kot je potrebno.

Bolniki z okvaro ledvic
Če imate okvaro ledvic, vam lahko zdravnik zmanjša dnevni odmerek za 50 %. Tudi bolniki na dializi naj jemljejo zmanjšane odmerke (50 %). Zdravilo Kuladgy je treba vzeti ob koncu dialize ali po njej, saj se del učinkovine odstrani z dializo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kuladgy, kot bi smeli
Takoj se posvetujte z zdravnikom ali najbližjo bolnišnico. Zdravnik bo ukrepal za zmanjšanje absorpcije in lajšanje simptomov. Trenutno ni znanih poročil o prevelikem odmerjanju famotidina.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Kuladgy
Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, nato nadaljujte kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek. Če ste zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Kuladgy
Če želite prenehati jemati zdravilo Kuladgy, se posvetujte z zdravnikom.

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.

Resni neželeni učinki

Če opazite katerega koli od naslednjih simptomov, prenehajte jemati zdravilo in se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite na najbližji oddelek za nujno pomoč:

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):
- hude alergijske/preobčutljivostne reakcije, ki povzročajo težko dihanje ali omotico (anafilaksija), otekanje obraza ali žrela (angionevrotični edem), težko dihanje ali piskanje (bronhospazem)

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):
- pljučna bolezen, za katero je značilno progresivno brazgotinjenje pljuč (intersticijska pljučnica)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- hudi kožni izpuščaji z mehurji (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza)

Drugi neželeni učinki

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
- glavobol
- omotica
- zaprtje
- driska

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
- suha usta
- slabost, bruhanje
- prebavne težave
- napenjanje
- izguba teka
- izpuščaj, srbenje
- utrujenost
- motnje okusa

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):
- rumeno obarvanje kože ali beločnic zaradi zastajanja žolča (zlatenica zaradi intrahepatične holestaze)
- koprivnica
- bolečine v sklepih
- povečane vrednosti jetrnih encimov (transaminaze, gama GT, alkalna fosfataza, bilirubin)

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):
- spremembe v krvi: zmanjšanje števila vseh krvnih celic (pancitopenija) ali zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkopenija, agranulocitoza, nevtropenija) ali krvnih ploščic (trombocitopenija), kar se lahko kaže kot šibkost, utrujenost, nenadna vročina, boleče žrelo, modrice ali krvavitve iz nosu
- prehodne psihične motnje (npr. halucinacije, dezorientiranost, zmedenost, tesnoba, vznemirjenost, depresija)
- mravljinčenje ali odrevenelost v rokah ali nogah (parestezije)
- atrioventrikularni blok (motnje srčnega ritma) pri intravenskem dajanju antagonistov H_2 receptorjev
- zaspanost
- nespečnost
- epileptični napadi (grand mal)
- izpadanje las
- mišični krči
- impotenca, zmanjšan libido
- občutek stiskanja v prsnem košu

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- vnetje jeter (hepatitis)

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 Kuladgy

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

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.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Kuladgy

Učinkovina je famotidin.

Kuladgy 20 mg filmsko obložene tablete
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg famotidina.

Kuladgy 40 mg filmsko obložene tablete
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg famotidina.

Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza (PH 101), koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), hidroksipropilceluloza, mikrokristalna celuloza (PH 102) in magnezijev stearat.

Filmska obloga:
Kuladgy 20 mg filmsko obložene tablete:
hidroksipropilceluloza (E463), hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171) in rumeni železov oksid (E172).

Kuladgy 40 mg filmsko obložene tablete:
hidroksipropilceluloza (E463), hipromeloza (E464) in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Kuladgy in vsebina pakiranja
Kuladgy 20 mg filmsko obložene tablete:
Svetlo rumene do rumene, okrogle, filmsko obložene tablete s premerom približno 6 mm, z vtisnjeno oznako »11« na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Kuladgy 40 mg filmsko obložene tablete:
Bele, okrogle, filmsko obložene tablete s premerom približno 8 mm, z vtisnjeno oznako »12« na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Filmsko obložene tablete so pakirane v pretisne omote iz PVC/Al folije.

Pakiranja z 20, 28, 30, 60 ali 90 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Kuladgy
Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola PLA 3000
Malta

Proizvajalec
Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA3000
Malta

in

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA3000
Malta

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Кулади 20 mg/40 mg филмирани таблетки
Češka	Kuladgy
Estonija	Kuladgy
Hrvaška	Kuladgy 20 mg/40 mg filmom obložene tablete
Latvija	Kuladgy 20 mg/40 mg apvalkotās tabletes
Litva	Kuladgy 20 mg/40 mg plėvele dengtos tabletės
Madžarska	Kuladgy 20 mg/40 mg filmtabletta
Nemčija	Famotidin Vivanta Generics 20 mg Filmtabletten
	Famotidin Vivanta Generics 40 mg Filmtabletten
Poljska	Famotydyna Pharmalab
Romunija	Kuladgy 20 mg/40 mg comprimate filmate
Slovaška	Kuladgy 20 mg/40 mg
Slovenija	Kuladgy 20 mg/40 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 04. 2026.