

## **1. Milyen típusú gyógyszer a Quamatel Mini 10 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A készítményt a gyomorsav túltermelés 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 túltermelődés okozta panaszokat, az ezzel összefüggő gyomorfájást.

## **2. Tudnivalók a Quamatel Mini 10 mg filmtabletta szedése előtt**

### **Ne szedje a Quamatel Mini 10 mg filmtablettát:**

- Ha allergiás a famotidinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

- Ha terhes, vagy szoptat.

- Gyermekeknek nem adható (elegendő klinikai tapasztalat hiánya miatt).

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Quamatel Mini 10 mg filmtablettával történő KEZELÉS ELŐTT FELTÉTLENÜL FORDULJON orvosához:

- Ha gyomorpanaszainak oka nem tisztázott.

- Ha emésztési zavara van és szándéka ellenére fogzott.

- 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 Önnél 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 Ön 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 feködjön 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.

### **Egyéb gyógyszerek és a Quamatel Mini 10 mg filmtabletta**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Kifejezetten tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha a következő gyógyszerek valamelyikét szedi:

- kalcium-karbonát, amikor a vér emelkedett foszfát-szintjének (hiperfoszfátémia) csökkentésére alkalmazzák dializált betegeknél.
- 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*) csökkenhetik. Ezért az ilyen készítményeket 2 órával ezen gyógyszer bevétele előtt kell bevenni.

**A Quamatel Mini 10 mg filmtabletta egyidejű bevétele étellel és itallal**

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

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen 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 a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

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

**A Quamatel Mini 10 mg filmtabletta 52,5 mg laktóz-monohidrátot (tejcukrot) tartalmaz**

Tejcukor érzékenységben 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 elkezdi szedni ezt a

gyógyszert.

### **3. Hogyan kell szedni a Quamatel Mini 10 mg filmtablettát?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Gyomorégés, gyomorsavtúltengés tüneteinek enyhítésére, az ezzel kapcsolatos gyomorfájás enyhítésére napi 1 tablettát (10 mg) egészben, szétrágás nélkül 1 pohár vízzel bevéve. Étkezés utáni (posztprandiális) savtúltengéses 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. A túladagolás kezelése: gyomormosás, tüneti és kiegészítő kezelés, valamint a beteg kórházi megfigyelése szükséges.

### **Ha elfelejtette bevenni a Quamatel Mini 10 mg filmtablettát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- fokozott bélgázképződés

Ritka mellékhatások (1000-ből kevesebb, mint 1 beteget érinthet)

- fejfájás, szédülés
  - hasmenés, székrekedés
- Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ból kevesebb, mint 1 beteget érinthet)
- túlérzékenységi reakció
  - étvágytalanság
  - szorongás, zavartság, depresszió, hallucinációk, nyugtalanság
  - szívritmuszavarok
  - hörgőgörcs
  - hasi diszkomfort érzés, hányinger, hányás, szájszárazság
  - sárgaság
  - bőrkiütések, száraz bőr, viszketés, hajhullás
  - ízületi fájdalom, izomgörcsök
  - a férfiaknál emlő megnagyobbodás (ginekomasztia), mely nagyon ritka esetben mellékhatásként jelentkezik és a kezelés befejezése után, spontán megszűnik
  - fáradtság, hőemelkedés
  - májenzim és vérképzőrendszer károsodását jelző laboratóriumi eltérések.

## **Mellékhatások**

## **bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **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 (Felhasználható) után ne szedje ezt a

gyógyszert. A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Quamatel Mini 10 mg filmtabletta?**

- *A készítmény hatóanyaga:* a famotidin. 10 mg famotidint tartalmaz filmtablettánként.

- *Egyéb összetevők:*

*Tabletta mag:* vízmentes kolloid-szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, povidon, talkum, kukoricakeményítő, karboximetilkeményítő-nátrium (A típus), laktóz-monohidrát.

*Bevonat:* vörös vas-oxid (E172), vízmentes kolloid szilícium-dioxid, titán-dioxid (E171), makrogol 6000, "Sepifilm 003" (hipromellóz+makrogol-sztearát).

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

Halvány rózsaszín, kerek, mindkét oldalán domború felületű, filmbevonatú tabletták, egyik oldalán "10" jelzéssel ellátva. 14 db filmtabletta, műanyag/alumínium buborékcsomagolásban, dobozban.