

Příbalová informace: informace pro uživatele

Kuladgy 20 mg potahované tablety

Kuladgy 40 mg potahované tablety

famotidin

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

1. Co je Kuladgy a k čemu se používá

Kuladgy působí tak, že snižuje množství kyseliny vytvářené v žaludku. Používá se k léčbě některých onemocnění způsobených nadměrnou tvorbou žaludeční kyseliny. Jedná se o léčivý přípravek k léčbě onemocnění trávicího traktu, který patří do skupiny léčiv nazývaných antagonisté histaminových H₂-receptorů.

Přípravek Kuladgy se u dospělých používá k léčbě:

- příznaků refluxní choroby jícnu (mírné refluxní ezofagitidy – zánětu jícnu), jako je pálení žáhy (Kuladgy 20 mg);
- mírného až středně závažného zánětu jícnu (Kuladgy 40 mg);
- nezhoubného žaludečního vředu;
- dvanáctníkového vředu;
- Zollingerova-Ellisonova syndromu. Jedná se o onemocnění způsobené abnormální tvorbou hormonu gastrinu, která vede k nadměrné tvorbě žaludeční kyseliny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Kuladgy užívat

Neužívejte Kuladgy

- jestliže jste alergický(á) na famotidin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud se objeví příznaky přecitlivělosti, musí být léčba přípravkem Kuladgy ukončena.
- děti nesmí být přípravkem Kuladgy léčeny.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Kuladgy se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- **Okamžitě informujte svého lékaře**, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků:
 - neúmyslný úbytek tělesné hmotnosti;
 - opakované zvracení;
 - potíže s polykáním;
 - zvracení krve;
 - bledost a pocit slabosti (anémie);
 - krev ve stolici.

Lékař může rozhodnout, že je nutné provést některá vyšetření k vyloučení zhoubného onemocnění, protože famotidin také zmírňuje příznaky nádorového onemocnění a mohl by oddálit jeho diagnózu. Pokud Vaše příznaky přetrvávají navzdory léčbě, bude zváženo další vyšetření.

- pokud užíváte atazanavir k léčbě infekce HIV (viz níže „Další léčivé přípravky a Kuladgy“).
- pokud trpíte dvanáctníkovým vředem nebo nezhoubným žaludečním vředem, lékař může rozhodnout, že příčinou je bakteriální infekce *H. pylori*. V takovém případě máte pod dohledem lékaře podstoupit zvláštní léčbu zaměřenou na odstranění těchto bakterií.
- pokud máte poruchu funkce ledvin. Váš lékař Vám může předepsat nižší dávku přípravku Kuladgy (viz bod 3 „Jak se Kuladgy užívá“).
- neužívejte přípravek Kuladgy, pokud trpíte lehkými zažívacími obtížemi. Poraďte se se svým lékařem.
- v případě dlouhodobé léčby vysokými dávkami Vám lékař může doporučit krevní testy ke kontrole počtu krvinek a funkce jater.
- v případě dlouhodobého vředového onemocnění neukončujte léčbu náhle po ústupu příznaků.

Další léčivé přípravky a Kuladgy

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z níže uvedených léčivých přípravků:

Neužívejte přípravek Kuladgy:

- jestliže současně užíváte probenecid (léčivý přípravek k léčbě dny), protože probenecid může zpomalit vylučování famotidinu;
- v kombinaci s atazanavirem, ritonavirem a tenofovirem (léčivé přípravky používané k léčbě infekce HIV).

Účinek přípravku Kuladgy může být snížen:

- léčivými přípravky neutralizujícími žaludeční kyselinu (antacidy). Vzhledem k tomu, že účinek přípravku Kuladgy bude snížen, máte užít Kuladgy nejméně 1–2 hodiny před užitím antacida;
- sukralfátem (léčivý přípravek k léčbě vředů). Obecně nemáte užívat sukralfát během 2 hodin před nebo po užití přípravku Kuladgy.

Přípravek Kuladgy může snížit účinek:

- ketokonazolu nebo itraconazolu (léčivé přípravky k léčbě plísňových infekcí). Ketokonazol máte užít 2 hodiny před užitím přípravku Kuladgy;
- perorální suspenze posakonazolu (k léčbě plísňových infekcí). Famotidin může při současném užívání snížit vstřebávání perorální suspenze posakonazolu;

- atazanaviru s ritonavirem (léčivé přípravky používané k léčbě infekce HIV). Poradte se se svým lékařem;
- uhličitanu vápenatého, pokud je používán k léčbě vysokých hladin fosfátů v krvi (hyperfosfatemie) u pacientů podstupujících dialýzu;
- inhibitorů tyrosinkinázy (TKI), jako jsou dasatinib, erlotinib, gefitinib nebo pazopanib (léčivé přípravky používané k léčbě nádorových onemocnění). Současné podávání famotidinu s těmito inhibitory tyrosinkinázy se nedoporučuje.

Přípravek Kuladgy s jídlem a pitím

Přípravek Kuladgy lze užívat s jídlem i bez jídla.

Těhotenství a kojení a plodnost

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.

Těhotenství

Kuladgy lze během těhotenství užívat pouze tehdy, pokud je to nezbytně nutné.

Kojení

Famotidin přechází do mateřského mléka pouze v malém množství. Proto lze přípravek Kuladgy užívat v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U některých pacientů se během užívání přípravku Kuladgy vyskytly nežádoucí účinky, jako jsou závratě, ospalost, spavost a bolest hlavy. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, nemáte řídit dopravní prostředky, obsluhovat stroje ani vykonávat činnosti vyžadující zvýšenou pozornost (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Kuladgy obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Kuladgy užívá

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

Způsob podání:

Tablety přípravku Kuladgy se mají polykat v celku a zapíjet dostatečným množstvím tekutiny.

Přípravek není nutné užívat s jídlem.

Doporučená dávka závisí na závažnosti Vašeho onemocnění a na dávkování předchozí léčby. O tom, jaké množství máte užívat, rozhodne lékař.

Níže jsou uvedeny doporučené dávky:

Léčba příznaků refluxní choroby (např. pálení žáhy)

20 mg famotidinu dvakrát denně.

Léčba mírného až středně závažného zánětu jícnu (jícnové trubice)

40 mg famotidinu dvakrát denně.

Nezhoubné žaludeční vředy a dvanáctníkové vředy

40 mg famotidinu před spaním.

Léčba má trvat 4 až 8 týdnů. Tato doba však může být zkrácena, pokud Váš lékař zjistí, že vřed se zahojil (např. pomocí endoskopického vyšetření). Pokud vyšetření neprokáže zhojení vředu, má léčba pokračovat další 4 týdny.

Doporučená udržovací dávka 20 mg byla v klinických studiích s délkou trvání 12 měsíců účinná při dlouhodobém podávání.

Zollingerův-Ellisonův syndrom

Pokud jste nebyl(a) dosud léčen(a), začíná se podáváním 20 mg famotidinu každých 6 hodin.

V závislosti na sekreci kyseliny a klinické odpovědi může lékař dávku během léčby zvyšovat až do dosažení požadované úrovně kyseliny. Pokud léčba denní dávkou až do 800 mg není dostatečně účinná, může lékař zvážit jinou léčbu k regulaci sekrece kyseliny.

Pokud jste v minulosti podstoupil(a) léčbu podobnými léčivými přípravky (např. jinými antagonisty histaminových H₂-receptorů), je možné zahájit léčbu přípravkem Kuladgy vyšší dávkou, než je obvykle doporučovaná úvodní dávka. O správném dávkování se poraďte se svým lékařem.

Léčba má pokračovat tak dlouho, jak je to nezbytné.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pokud trpíte poruchou funkce ledvin, může Vám lékař snížit denní dávku na 50 %. Pacienti na dialýze mají rovněž užívat snížené dávky na 50 %. Přípravek Kuladgy má být podán na konci dialýzy nebo po ní, protože část léčivé látky je při dialýze odstraňována.

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

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici. Lékař se bude snažit zabránit vstřebání léčivé látky a zmírnit příznaky. Doposud nebyly hlášeny žádné případy předávkování léčivou látkou famotidin.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Kuladgy

Pokud zapomenete užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete, a dále pokračujte v obvyklém dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud máte obavy z vynechání dávky, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Kuladgy

Pokud chcete přestat užívat přípravek Kuladgy, poraďte se se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léčivého 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.

Závažné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků, přestaňte léčivý přípravek užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pohotovost v nejbližší nemocnici:

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- závažné alergické reakce/reakce z přecitlivělosti způsobující obtíže s dýcháním nebo závratě (anafylaxe), otok obličeje nebo hrdla (angioedém), dušnost nebo sípání (bronchospasmus)

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

- plicní onemocnění charakterizované progresivním jizvením plic (intersticiální pneumonie)

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- závažná kožní vyrážka s tvorbou puchýřů (Stevensův-Johnsonův syndrom / toxická epidermální nekrolýza)

Další nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- bolest hlavy
- závrať
- zácpa
- průjem

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- sucho v ústech
- pocit na zvracení, zvracení
- trávicí potíže
- nadměrná střevní plynatost (flatulence)
- nechutenství
- vyrážka, svědění (pruritus)
- únava
- poruchy chuti

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- žloutenka (zežloutnutí kůže nebo očního bělma) způsobená poruchou odtoku žluči (cholestáza v játrech)
- kopřivka (urtikarie)
- bolest kloubů (artralgie)
- zvýšení laboratorních hodnot (aminotransferázy, gama GT, alkalická fosfatáza, bilirubin)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):

- změny krevního obrazu: snížení počtu všech typů krvinek (pancytopenie) nebo snížení počtu bílých krvinek (leukopenie, agranulocytóza, neutropenie) nebo krevních destiček (trombocytopenie), které mohou způsobit např. slabost, únavu, náhlou horečku, bolest v hrdle, tvorbu modřin nebo krvácení z nosu
- reverzibilní psychické poruchy (např. halucinace, dezorientace, zmatenost, úzkost, neklid, deprese)
- brnění nebo necitlivost rukou či chodidel (parestezie)
- síňokomorová blokáda (porucha srdečního rytmu) při nitrožilním (intravenózním) podání antagonistů H₂-receptorů
- ospalost
- nespavost
- epileptické záchvaty (grand mal – generalizovaný tonicko-klonický záchvat)
- vypadávání vlasů
- svalové křeče
- impotence, snížené libido
- pocit tísně na hrudi

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- zánět jater (hepatitida)

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak Kuladgy uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce ze EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Kuladgy obsahuje

Léčivou látkou je famotidin.

Kuladgy 20 mg potahované tablety:

Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg famotidinu.

Kuladgy 40 mg potahované tablety:

Jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg famotidinu.

Pomocné látky jsou:

Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza 101, kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hyprolóza, mikrokrytalická celulóza 102 a magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety:

Kuladgy 20 mg potahované tablety:

hyprolóza (E 463), hypromelóza 2910/6 (E 464), oxid titaničitý (E 171) a oxid železitý žlutý (E 172).

Kuladgy 40 mg potahované tablety:

hyprolóza (E 463), hypromelóza 2910/6 (E 464) a oxid titaničitý (E 171).

Jak Kuladgy vypadá a co obsahuje toto balení

Kuladgy 20 mg potahované tablety:

Světle žluté až žluté, kulaté potahované tablety o průměru přibližně 6 mm, s vyraženým „11“ na jedné straně a bez označení na druhé straně.

Kuladgy 40 mg potahované tablety:

Bílé, kulaté potahované tablety o průměru přibližně 8 mm, s vyraženým „12“ na jedné straně a bez označení na druhé straně.

Potahované tablety jsou baleny v PVC–Al blistrech.

20, 28, 30, 60 nebo 90 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
PLA 3000 Paola
Malta

Výrobce

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
PLA 3000 Paola
Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru registrován pod těmito názvy:

Německo	: Famotidin Vivanta Generics 20 mg Filmdabletten (ENR: 7016011) Famotidin Vivanta Generics 40 mg Filmdabletten (ENR: 7016012)
Česko	: Kuladgy
Chorvatsko	: Kuladgy 20 mg/40 mg filmom obložene tablete
Maďarsko	: Kuladgy 20 mg/40 mg filmdabletta
Slovinsko	: Kuladgy 20 mg/40 mg filmsko obložene tablete
Rumunsko	: Kuladgy 20 mg/40 mg comprimate filmate
Bulharsko	: Kuladgy 20 mg/40 mg film-coated tablets Кулади 20 mg/40 mg филмирани таблетки
Estonsko	: Kuladgy
Litva	: Kuladgy 20 mg/40 mg plėvele dengtos tabletes
Lotyšsko	: Kuladgy 20 mg/40 mg apvalkotās tabletes
Slovenská republika	: Kuladgy 20 mg/40 mg
Polsko	: Famotydyna Pharmalab

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 7. 2026