

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ulcusan 20 mg Trockenstechampullen mit Lösungsmittel

Wirkstoff: Famotidin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ulcusan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ulcusan beachten?
3. Wie ist Ulcusan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ulcusan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ulcusan und wofür wird es angewendet?

Diese Injektion wird verwendet zur Behandlung von Krankheiten, bei denen eine Reduzierung der Magensaftbildung angezeigt ist und Arzneimittel zum Einnehmen nicht in Betracht kommen. Ulcusan wird angewendet zum Beispiel bei Zwölffingerdarmgeschwüren, gutartigen Magengeschwüren, Entzündung der Speiseröhre aufgrund von Rückfluss von Magensaft und wenn zu viel Magensaft gebildet wird (z.B. Zollinger-Ellison Syndrom).

Dieses Arzneimittel wird auch verwendet zur unterstützenden Therapie von Magen-Darm-Blutungen, zur Verhinderung von Stressgeschwüren und von Schleimhautschäden im Zusammenhang mit Entzündung der Speiseröhre aufgrund von Rückfluss von Magensaft. Vor einer Allgemeinnarkose kann dieses Arzneimittel verhindern, dass die Lunge durch in die Luftröhre gelangenden Magensaft geschädigt wird (Mendelson Syndrom).

Ulcusan Trockenstechampullen werden grundsätzlich nur durch einen Arzt angewendet und sind für die Behandlung von Erwachsenen geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ulcusan beachten?

Ulcusan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Famotidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal auf einen Wirkstoff aus derselben Gruppe (H₂- Rezeptorblocker) überempfindlich reagiert haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ulcusan bei Ihnen angewendet wird.

- Bei Beeinträchtigung der Nieren- und/oder der Leberfunktion sollte Ulcusan mit Vorsicht und in einer geringeren Dosis angewendet werden.
- Bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Allergien (Hypersensitivität) gegen andere die Magensaftbildung hemmende Arzneimittel, da über Kreuzallergien in dieser Arzneimittelklasse berichtet wurde.
- Ein bösartiger Tumor des Magens sollte vor Beginn der Behandlung mit Ulcusan ausgeschlossen werden.
- Wenn Sie bereits länger an Magengeschwüren leiden, sollte die Behandlung nicht abrupt abgebrochen werden, wenn Sie beschwerdefrei geworden sind. Sie sollten den Wirkstoff in Form von z.B. Tabletten (orale Erhaltungstherapie) noch über mehrere Wochen weiter nehmen.
- Bei hochdosierter Langzeittherapie sollten durch Blutabnahme die Leberwerte sowie das Blutbild kontrolliert werden.

Die Anwendung des Arzneimittels Ulcusan kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Ulcusan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Substanzen, deren Aufnahme vom Säuregehalt des Magens beeinflusst wird (z.B. Eisensalze), ist deren möglicherweise veränderte Aufnahme in den Blutkreislauf zu beachten.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antacida (Arzneimittel zur Bindung von Magensäure) und Famotidin kann die Aufnahme von Famotidin in den Blutkreislauf vermindert sein. Deshalb sollte Ulcusan 1 bis 2 Stunden vor einem Antacidum verabreicht werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Sucralfat (Arzneimittel zur Reduzierung der Magensäure) vermindert die Aufnahme von Famotidin. Deshalb sollte Sucralfat im Abstand von 2 Stunden zur Gabe von Ulcusan eingenommen werden.

Die Aufnahme von Atazanavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV), Ketoconazol oder Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen) in den Blutkreislauf kann vermindert sein. Die Einnahme von Atazanavir, Ketoconazol und Itraconazol sollte deshalb 2 Stunden vor Gabe von Ulcusan erfolgen.

Die Einnahme von Probenecid (Arzneimittel zur Senkung der Harnsäuremenge im Blut) kann die Ausscheidung von Famotidin verzögern. Auf eine gleichzeitige Anwendung von Ulcusan und Probenecid sollte verzichtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Famotidin gelangt durch den Mutterkuchen in den Kreislauf des Ungeborenen, daher soll Ulcusan während der Schwangerschaft nicht verabreicht werden. Das Stillen muss ausgesetzt werden, falls eine Verabreichung von Ulcusan unumgänglich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige Patienten reagieren auf Famotidin mit Nebenwirkungen wie zum Beispiel Schwindel und Kopfschmerzen. Daher sollten Sie das Lenken von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen und die Ausübung von Tätigkeiten, die volle Aufmerksamkeit erfordern, vermeiden, wenn diese Beschwerden auftreten.

3. Wie ist Ulcusan anzuwenden?

Ulcusan-Injektionen werden grundsätzlich nur durch einen Arzt angewendet. Die Verabreichung erfolgt durch die Vene.

Die Anwendungsdauer und die Dosierung von Ulcusan-Injektionen sind für jede Krankheit unterschiedlich und hängen von Ihrer Verfassung ab. Es ist sehr wichtig, dass Sie während der Verabreichung von Ulcusan-Injektionen den Anweisungen Ihres Arztes folgen.

Patienten, die an Nierenfunktionsstörung oder einer Leberkrankheit leiden, kann Ulcusan nur in einer reduzierten Dosis gegeben werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Verabreichung von Ulcusan-Injektionen, falls Sie an einer Nierenfunktionsstörung oder an einer Lebererkrankung leiden.

Wenn eine größere Menge von Ulcusan angewendet wurde

Bei versehentlicher Überdosierung sind keine ausgeprägten Vergiftungszeichen zu erwarten.

Hinweis für den Arzt: Ausführliche Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn die Anwendung von Ulcusan abgebrochen wird

Im Falle einer bereits länger vorhandenen Geschwüererkrankung sollte die Behandlung nicht abrupt abgebrochen werden, wenn Sie beschwerdefrei geworden sind, sondern es sollte eine Erhaltungstherapie zum Einnehmen über mehrere Wochen folgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere (auch tödliche) Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten:

Herzrhythmusstörungen (Herzstillstand), allergischer Schockzustand, schwere Hautreaktionen und schwere Lungenentzündungen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig: kann 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Verstopfung
- Durchfall

Gelegentlich: kann 1 von 100 Behandelten betreffen

- Beeinträchtigung des Geschmackssinnes
- trockener Mund
- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Beschwerden im Magen-Darm-Bereich
- Appetitlosigkeit
- Ausschlag
- Juckreiz
- Nesselausschlag
- Müdigkeit

Selten: kann 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Schmerzen in der Brust
- Blähungen

Sehr selten: kann 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- reduzierte Anzahl von weißen und roten Blutkörperchen und der Blutplättchen,
- Allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich, Atemnot durch Verengung der Atemwege,
- Krämpfe, besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
- ein kribbelndes Gefühl
- Schläfrigkeit
- Herzrhythmusstörungen
- Lungenentzündung
- Haarausfall
- Gelenkschmerzen
- Muskelkrämpfe
- anormale Leberenzyme
- Leberentzündung, Gelbsucht
- Schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber und schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen und Genitalbereich
- Depression
- Angststörungen
- Unruhe
- Desorientierung
- Verwirrung
- Halluzinationen
- Schlaflosigkeit
- vermindertes sexuelles Verlangen
- Impotenz

Nebenwirkungen mit unbekanntem ursächlichem Zusammenhang mit Famotidin

- seltene Fälle von Gynäkomastie (vergrößerte Brustdrüsen beim Mann) berichtet
- Herzklopfen
- Fieber
- Asthma

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN

ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ulcusan aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die aufgelöste Injektionslösung ist bei 25 °C mindestens 24 Stunden lang stabil.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ulcusan enthält

- Der Wirkstoff ist Famotidin.
1 Trockenstechampulle enthält 20 mg Famotidin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lyophilisat: Asparaginsäure, Mannitol.
Lösungsmittel: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ulcusan aussieht und Inhalt der Packung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Aussehen:

Pulver für Injektionszwecke: weißes, steriles Lyophilisat.

Lösungsmittel für Injektionszwecke: klare, farblose, sterile Lösung.

Verpackung:

Fläschchen: 72,8 mg Lyophilisat werden in eine farblose, transparente Glasampulle mit einem Injektionsgummistopfen für lyophilisierte Produkte und einer Flip-Off Kombi-Verschlusskappe aus Aluminium abgefüllt.

Lösungsmittelampulle: 5 ml Lösung werden in eine farblose Ampulle mit einem Punkt, der die Bruchstelle anzeigt, abgefüllt.

5 Fläschchen + 5 Lösungsampullen werden in einen Plastikeinsatz gestellt und in eine Faltpackung verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Ulcusan wird zur Anwendung im Krankenhaus empfohlen, und nur in schweren Fällen, oder wenn der Patient keine oralen Arzneimittel einnehmen kann. Ulcusan darf verabreicht werden, bis eine orale Therapie eingeleitet werden kann.

Die intravenöse Einzeldosis darf nicht mehr als 20 mg betragen. Im Falle einer intravenösen Injektion wird der Inhalt des Fläschchens in 5–10 ml 0,9% Natriumchloridlösung (Lösungsmittelampulle) aufgelöst und dann langsam (über einen Zeitraum von mindestens zwei Minuten) injiziert. Wird Ulcusan als Infusion verabreicht, so wird der Inhalt des Fläschchens in 100 ml 5% Glukoselösung aufgelöst und über einen Zeitraum von 15 bis 30 Minuten infundiert. Weitere kompatible Lösungsmittel sind: isotone Kochsalzlösung, Aqua ad injectabilia, Glukoselösung (5–20%), 6%-Dextran-70-Lösung, Dextran-Glukose-Lösung, niedrigmolekulare Dextran-Lösung.

Die Lösungen sollen unmittelbar vor der Verabreichung zubereitet werden. Nur klare, farblose Lösungen dürfen verwendet werden. Die verdünnte Injektionslösung ist 24 Stunden lang bei Raumtemperatur stabil.

Ulcusan ist nur zum intravenösen Gebrauch bestimmt.

Überdosierung

Die Nebenwirkungen bei Fällen von Überdosierung ähneln denjenigen, die in bisherigen klinischen Erfahrungen beobachtet wurden. Patienten mit Zollinger-Ellison Syndrom vertrugen Dosen von mehr als 800 mg pro Tag über mehr als ein Jahr ohne signifikante Nebenwirkungen.

Im Falle einer Überdosierung sollten die üblichen Maßnahmen zur Eliminierung von nicht resorbiertem Material aus dem Gastrointestinaltrakt getroffen werden und klinische Überwachung ebenso wie eine unterstützende Therapie sollten durchgeführt werden.