

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КВАМАТЕЛ®

(QUAMATEL®)

Склад:

діюча речовина: фамотидин;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг або 40 мг фамотидину відповідно;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, повідон К 90, натрію крохмальгліколят (типу А), тальк, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат;

оболонка: заліза оксид червоний (Е 172), кремнію діоксид колоїдний безводний, титану діоксид (Е 171), макрогол 6000, сепіфілм 003 (склад: макрогол-40 (Е 431)), целюлоза мікрокристалічна (Е 460), гіпромелоза (Е 464)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості:

Квамател®, таблетки, по 20 мг: рожевого кольору, опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням F 20 з одного боку. Діаметр таблеток – близько 8 мм.

Квамател®, таблетки по 40 мг: темно-рожевого кольору, опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням F 40 з одного боку. Діаметр таблеток – близько 8 мм.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування кислотозалежних захворювань. Антагоністи H₂-рецепторів.

Код АТХ А02В А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фамотидин є потужним конкурентним інгібітором H_2 -гістамінових рецепторів. Основною клінічно значущою фармакологічною дією фамотидину є інгібування шлункової секреції. Фамотидин знижує як концентрацію кислоти, так і об'єм шлункової секреції, у той час як вироблення пепсину залишається пропорційним до об'єму виділеного шлункового соку.

У пацієнтів із гіперсекрецією фамотидин інгібує базальну і нічну секрецію шлунка, а також секрецію, що стимулюється введенням пентагастріну, бетазолу, кофеїну, інсуліну та фізіологічним вагальним рефлексом.

Тривалість інгібування секреції при застосуванні доз 20 мг та 40 мг становить від 10 до 12 годин. Одноразовий пероральний прийом доз 20 мг та 40 мг у вечірній час забезпечує інгібування базальної та нічної секреції кислоти. Нічна секреція соляної кислоти інгібується на 86-94 % щонайменше на 10 годин. Ті самі дози, що приймаються зранку, знижують секрецію кислоти, стимульовану їжею. Ця супресія становить відповідно 76-84 % від початкової секреції через 3-5 годин після прийому та 25-30 % через 8-10 годин після прийому відповідно.

Фамотидин майже не впливає на рівень гастрину натщесерце або після вживання їжі. Фамотидин не чинить впливу на спорожнювання шлунка, екзокринну функцію підшлункової залози, кровотік у печінці та портальній системі.

Фамотидин не чинить впливу на ферментну систему цитохрому P-450 у печінці.

Антиандрогенного впливу препарату не відзначалося. Рівень сироваткових гормонів після лікування фамотидином не змінювався.

Фармакокінетика.

Кінетика фамотидину має лінійний характер.

Всмоктування. Фамотидин швидко всмоктується. Біодоступність при прийомі внутрішньо становить 40-45 %. Біодоступність не змінюється, залежно від наявності їжі в шлунку, однак трохи знижується при прийомі антацидних препаратів.

У пацієнтів літнього віку клінічно значущої, пов'язаної з віком зміни біодоступності фамотидину немає.

Біотрансформація при першому проходженні через печінку виявляє слабкий ефект на біодоступність препарату.

Розподіл. Після прийому внутрішньо максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1-3 години. При повторному прийомі кумулятивного ефекту не виникає. Зв'язування з білками плазми крові відносно низьке і становить 15-20 %.

Період напіввиведення - 2,3-3,5 години. У пацієнтів із тяжкими порушеннями функції нирок, недостатністю період напіввиведення фамотидину може перевищувати 20 годин.

Біотрансформація. Метаболізм препарату відбувається у печінці. Єдиним метаболітом, виявленим у людини, є сульфоксид.

Виведення. Фамотидин виводиться нирками (65-70 %) та шляхом метаболізму (30-35 % введеного препарату). Нирковий кліренс становить 250-450 мл/хв, що вказує на певний ступінь канальцевої екскреції. 25-30 % перорально введеної дози та 65-70 % внутрішньовенно введеної

доза виявляється в сечі у незміненому вигляді. Невелика частина введеної дози може виводитись у формі сульфоксиду.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Доброякісна виразка шлунка.
- Пептична виразка дванадцятипалої кишки (лікування та профілактика рецидивів).
- Стани гіперсекреції, такі як синдром Золлінгера-Еллісона.
- Лікування гастроезофагеальної рефлюксної хвороби (рефлюкс-езофагіт).
- Профілактика розвитку симптомів та ерозій або виразкоутворення, асоційованих із гастроезофагеальною рефлюксною хворобою.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу.

У препаратів даного класу спостерігається перехресна чутливість. Тому Квамател® не слід призначати пацієнтам із гіперчутливістю до інших блокаторів H₂-рецепторів в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значущих лікарських взаємодій не виявлено.

Якщо лікарський засіб Квамател®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, застосовують одночасно з лікарськими засобами, всмоктування яких залежить від кислотності шлункового соку, слід враховувати зміну всмоктування таких лікарських засобів.

Всі лікарські засоби, які інгібують секрецію шлункового соку, можуть змінювати біодоступність і швидкість абсорбції деяких лікарських засобів, що призводить до зменшення абсорбції атазанавіру внаслідок зміни рН шлунка. Через збільшення рН шлунка фамотидин може зменшити всмоктування кетоконазолу та ітраконазолу при одночасному застосуванні. Тому кетоконазол слід приймати принаймні за 2 години до застосування таблетки Квамател®.

Всмоктування таблеток Квамател® може зменшитися при застосуванні лікарських засобів, які протидіють або нейтралізують кислотність шлункового соку (*антациди*), що може призвести до зниження концентрації фамотидину в плазмі крові. Тому антациди слід приймати через 1 - 2 години після застосування таблеток Квамател®.

Необхідно уникати одночасного застосування сукралфату протягом двох годин до та після прийому фамотидину.

Застосування пробенециду може уповільнювати виведення фамотидину, тому слід уникати

одночасного застосування таблеток Квамател® та пробенециду.

Фамотидин не впливає на активність ферментів печінкового метаболізму групи цитохрому Р-450.

Клінічні дослідження показали, що фамотидин не посилює дію амінопіріну, антипіріну, діазепаму, фенітоїну, пропранололу, теофіліну та варфарину.

У тесті з індоціаніновим зеленим як показником печінкового кровотоку та/або екстракції препарату печінкою суттєвого ефекту не виявлено.

У дослідженнях за участю пацієнтів із підбраною терапією фенпрокумоном не виявлено фармакокінетичної взаємодії з фамотидином та впливу на антикоагулянтну активність фенпрокумону.

Крім того, дослідження з фамотидином не показали збільшення очікуваного рівня алкоголю в крові в результаті вживання алкоголю.

Особливості застосування.

У випадку печінкової недостатності Квамател® слід застосовувати з обережністю та у низьких дозах.

Якщо пацієнтам важко ковтати або залишається дискомфорт у животі, рекомендується звернутися до лікаря.

Злоякісні новоутворення шлунка

До початку лікування виразки шлунка препаратом Квамател® необхідно виключити наявність злоякісних новоутворень у шлунку. Послаблення симптомів виразки шлунка внаслідок терапії препаратом Квамател® не виключає наявності злоякісних пухлин шлунка.

Ниркова недостатність

Оскільки фамотидин в основному виводиться нирками, хворим із порушеннями функції нирок слід застосовувати його з обережністю. При зниженні кліренсу креатиніну нижче

10 мл/хв рекомендується зниження добової дози препарату (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Діти

Ефективність та безпека застосування препарату дітям не встановлені. Застосування препарату Квамател®, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, дітям та підліткам не рекомендується.

Особливі літнього віку

При застосуванні фамотидину пацієнтами літнього віку під час клінічних випробувань не було виявлено різниці в частоті або типах побічних реакцій порівняно із загальною популяцією

дорослого населення. Літній вік сам по собі не вимагає корекції дози.

Загальні положення

При тривалому застосуванні високих доз лікарського засобу рекомендується регулярне проведення загального аналізу крові та оцінки функції печінки.

При тривалій виразковій хворобі не рекомендується раптове припинення застосування лікарського засобу після послаблення симптомів.

Лікарський засіб Квамател® містить лактозу.

При непереносимості лактози слід враховувати, що 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, лікарського засобу Квамател® по 20 мг містить 105 мг лактози, та 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, лікарського засобу Квамател® по 40 мг містить 90 мг лактози. Пацієнтам із такими рідкісними спадковими захворюваннями, як непереносимість галактози, загальним дефіцитом лактази або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози не слід застосовувати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фертильність

Контрольовані дослідження за участю вагітних жінок не проводилися.

Вагітність.

За даними досліджень на тваринах, фамотидин проникає крізь плаценту. Контрольовані дослідження за участю вагітних жінок для підтвердження цього факту не проводилися. Квамател® не рекомендовано призначати у період вагітності. Препарат можна призначати вагітним тільки при наявності суттєвих клінічних показань. До прийняття рішення про застосування препарату Квамател® в період вагітності лікар повинен оцінити потенційну користь лікування і можливі ризики.

Період годування груддю. Фамотидин проникає у грудне молоко людини. Оскільки дія фамотидину на грудних дітей невідома і, можливо, він може порушувати секреторну функцію шлунка дитини, жінки, які годують груддю, повинні припинити застосування препарату або припинити грудне вигодовування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Деякі пацієнти відчували запаморочення та головний біль під час прийому фамотидину. Пацієнтів слід попередити, щоб вони уникали керування автотранспортом, роботи з іншими механізмами або виконання дій, які вимагають підвищеної уваги, при появі цих симптомів (див. розділ «Побічні реакції»).

Спосіб застосування та дози.

Препарат виявляє найвищу ефективність у разі його застосування ввечері перед сном. У разі застосування фамотидину 2 рази на добу одну дозу слід приймати вранці, а другу – ввечері перед сном. Таблетку Квамател® ковтають цілою, не розжовуючи, запиваючи склянкою води, незалежно від вживання їжі.

Виразка шлунка та дванадцятипалої кишки (доброякісна)

Рекомендована доза становить 40 мг 1 раз на добу перед сном. Тривалість лікування – 4-8 тижнів.

Профілактика рецидивів виразки дванадцятипалої кишки

Для профілактики рецидивів виразки після досягнення терапевтичного ефекту застосовують підтримуючу дозу 1 таблетка 20 мг 1 раз на добу перед сном. Тривалість лікування – 1-4 тижні.

Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба

1 таблетка 20 мг або 40 мг (залежно від тяжкості хвороби) 2 рази на добу (1 таблетка вранці та 1 ввечері) впродовж 6-12 тижнів.

Якщо гастроезофагеальна рефлюксна хвороба супроводжується ерозивним запаленням стравоходу або виразкою, рекомендована доза препарату Квамател® становить 40 мг 2 рази на добу впродовж 6-12 тижнів.

Профілактика розвитку симптомів та ерозій або виразкоутворення, асоційованих з гастроезофагеальною рефлюксною хворобою (підтримуюче лікування)

Рекомендована доза – 20 мг 2 рази на добу.

Синдром Золлінгера-Еллісона

Початкова доза зазвичай становить 20 мг кожні 6 годин у пацієнтів, які раніше не застосовували антисекреторну терапію. Потім дозу необхідно відкоригувати, залежно від стану хворого.

Пацієнти, які раніше застосовували інший H₂-антигістамінний засіб, можуть перейти на прийом препарату Квамател® із застосуванням більш високої вихідної дози – 40 мг кожні 6 годин. Дозу коригують, залежно від рівня секреції шлункового соку, а також від клінічного стану пацієнта. Застосування препарату має тривати, поки для цього є клінічні показання. Добову дозу можна підвищувати в разі потреби, залежно від індивідуальних характеристик пацієнта до досягнення оптимальної дози. Згідно з літературними даними, максимальні дози фамотидину, які використовувались пацієнтами з тяжкими формами захворювань, становили до 160 мг кожні 6 годин.

Порушення функції нирок

Оскільки фамотидин в основному виводиться нирками, хворим з порушенням функції нирок

слід застосовувати його з обережністю.

Якщо кліренс креатиніну <30 мл/хв, а рівень сироваткового креатиніну >3 мг/100 мл, слід зменшити щоденну дозу до 20 мг або збільшити інтервал між прийомом доз до 36-48 годин.

Застосування пацієнтам літнього віку

Корекція дози залежно від віку не потрібна.

Діти.

Ефективність та безпека застосування препарату дітям не встановлені. Застосування препарату Квамател[®], таблеток, вкритих плівковою оболонкою, дітям і підліткам не рекомендується.

Передозування.

Побічні реакції при передозуванні подібні до тих, які спостерігаються у звичайній клінічній практиці (див. розділ «Побічні реакції»). Пацієнти із синдромом Золлінгера-Еллісона витримували щоденний прийом фамотидину внутрішньо в дозі 800 мг протягом більше 1 року без розвитку серйозних небажаних ефектів.

Лікування при передозуванні

При прийомі внутрішньо високої дози препарату потрібне промивання шлунка, симптоматична і підтримуюча терапія та клінічне спостереження.

Побічні реакції.

Фамотидин зазвичай добре переноситься.

Зазначені нижче побічні реакції відзначалися дуже рідко або рідко. Однак у багатьох випадках причинно-наслідковий зв'язок із застосуванням фамотидину встановлений не був.

Системи органів, класифіковані за MedDRA	Побічні реакції
З боку крові та лімфатичної системи	Агранулоцитоз, лейкопенія, панцитопенія, тромбоцитопенія, нейтропенія
З боку імунної системи	Реакції гіперчутливості (анафілаксія, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, набряк очей)
З боку обміну речовин та порушень харчування	Анорексія
Психічні розлади	Оборотні психічні розлади (включаючи депресію, тривожні розлади, збудження, дезорієнтацію, сплутаність свідомості та галюцинації; безсоння, зниження лібідо)

З боку нервової системи	Головний біль, запаморочення, дисгевзія, судоми та великі епілептичні напади (особливо у пацієнтів із порушеннями функції нирок), парестезія, дзвін у вухах, сонливість
З боку органів зору	Запалення кон'юнктиви
З боку серця	Аритмія, атріовентрикулярна блокада при внутрішньовенному введенні блокаторів H ₂ -рецепторів, брадикардія, прискорене серцебиття
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	Бронхоспазм, інтерстиціальна пневмонія (іноді з летальним кінцем)
З боку шлунково-кишкового тракту	Запор, діарея, сухість у роті, нудота та/або блювання, дискомфорт у животі або здуття, метеоризм, біль у шлунку, гострий панкреатит
З боку печінки та жовчовивідних шляхів	Гепатит, підвищення активності ферментів печінки, холестатична жовтяниця
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Висипання, свербіж, кропивниця, акне, випадіння волосся, синдром Стівенса-Джонсона/ токсичний епідермальний некроліз (іноді з летальним кінцем), ксеродерма, еритема, ексфоліативний дерматит
З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини	Артралгія, м'язові судоми
З боку статевих органів та молочної залози	Гінекомастія*, імпотенція
Загальні розлади та порушення у місці введення	Стомлюваність, відчуття стиснення у грудях, незначне підвищення температури

* Виявлено рідкісні випадки гінекомастії, проте в контрольних клінічних дослідженнях випадки не були частішими, ніж у плацебо. Ефект зворотний при припиненні лікування.

Після реєстрації лікарського засобу важливими є повідомлення про підозрювані побічні реакції. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користі і ризику лікарського засобу. Медичних працівників просимо повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності.

Квамател[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг:

4 роки.

Квамател[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг:

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці для захисту від впливу світла.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Квамател® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг:

14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці.

Квамател® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг:

14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.