

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
КВАМАТЕЛ®
(QUAMATEL®)

Склад:

діюча речовина: фамотидин;

1 таблетка, вкрита 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 пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Антагоністи H₂-рецепторів. Фамотидин.

Код АТХ А02В А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фамотидин є потужним конкурентним інгібітором H₂-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 пентагаstrину, бетазолу, кофеїну, інсуліну та фізіологічним вагальним рефлексом.

Тривалість інгібування секреції при використанні 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 і 25 % та 30 % через 8 та 10 годин після прийому відповідно.

Фамотидин практично не впливає на рівень гастрину натщесерце або після прийому 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 P450 у печінці.

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

Фармакокінетика.

Кінетика фамотидину має лінійний характер.

Всмоктування. Фамотидин швидко всмоктується. Біодоступність при прийомі всередину становить 40-45 %. Біодоступність не змінюється, залежно від присутності 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 чинить слабкий ефект на біодоступність препарату.

Розподіл. Після прийому всередину максимум концентрації 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 тяжким порушенням функції нирок недостатністю час 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 дози виявляється у сечі в незміненному 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 гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (рефлюкс-езофагіт).
- Профілактика розвитку симптомів та ерозій або виразкоутворення, асоційованих із гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату та інших антагоністів H₂-гістамінових рецепторів.

Дитячий вік, період вагітності або годування груддю (через відсутність необхідного клінічного досвіду).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Всмоктування певних лікарських засобів (наприклад, *кетоконазолу, амоксициліну, препаратів заліза*) залежить від кислотності шлункового соку. Тому фамотидин необхідно застосовувати щонайменше через 2 години після прийому таких лікарських засобів.

Однчасне застосування з іншими антагоністами H₂-рецепторів може значно зменшити ефективність *толазоліну*. Хоча відсутні підтверджені взаємодії між фамотидином та *толазоліном*, ймовірність її існування є достатньо високою, тому вплив *толазоліну* слід перевіряти на початку та після завершення супутнього лікування. У разі зниження ефекту *толазоліну* його дозу слід поступово підвищувати або припинити лікування фамотидином.

Їжа та *антациди* не мають значного впливу на лікування фамотидином.

Фамотидин не впливає на печінкову систему оксидази цитохрому P₄₅₀, тому метаболізм *пероральних антикоагулянтів, антипірину, амінопірину, теофіліну, фенітоїну, діазепаму, етанолу та пропранололу* залишається незмінним.

Пробенецид може уповільнювати вивільнення фамотидину.

Особливості застосування.

До початку лікування Квамателом необхідно виключити наявність злоякісних новоутворень у шлунку та дванадцятипалій кишці. Лікування цим препаратом може маскувати симптоми карциноми шлунка.

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

Оскільки повідомлялося про перехресну чутливість між антагоністами H₂-рецепторів, застосування препарату Квамател пацієнтами з гіперчутливістю до інших антагоністів H₂-рецепторів протипоказане.

Лікування препаратом Квамател не може бути проведено без призначення лікаря або без належного медичного обстеження, якщо:

- пацієнт страждає на захворювання нирок чи печінки. У пацієнтів літнього віку або пацієнтів із порушенням функцій печінки або нирок можуть виникати психічні розлади (сплутаність свідомості), що вимагають зменшення дози;
- пацієнт страждає на супутні захворювання або застосовує інші лікарські засоби одночасно;
- у пацієнта середнього або літнього віку вперше з'явилися скарги на розлади травлення або змінилися попередні скарги;
- у пацієнта наявні скарги на роботу шлунка і він втратив вагу;
- випорожнення пацієнта чорного кольору;
- пацієнт має розлади ковтання або хронічні болі у животі.

Препарат слід застосовувати з обережністю у разі гострої порфірії (у тому числі в анамнезі) та імунодефіциту.

Симптоми виразкової хвороби дванадцятипалої кишки можуть зникнути впродовж 1-2 тижнів; однак лікування слід продовжувати до підтвердження рубцювання даними ендоскопічного або рентгенівського обстеження.

Необхідний регулярний нагляд за станом пацієнтів (особливо пацієнтів літнього віку та пацієнтів із наявністю виразкової хвороби шлунка та/або дванадцятипалої кишки в анамнезі), які використовують препарат у комбінації з нестероїдними протизапальними засобами.

У разі комплексного лікування з антацидами інтервал між застосуванням препарату та антацидів повинен становити не менш як 1-2 години.

Якщо дозу препарату пропущено, її слід прийняти якомога швидше; не слід подвоювати дозу, якщо настав час прийому наступної дози.

Лікування препаратом не слід розпочинати без попереднього належного медичного обстеження у разі наявності печії, проявів гіперацидного стану, болю у шлунку або гіперацидного стану після їжі у пацієнтів літнього віку.

Хворих необхідно попередити про те, що кожна таблетка препарату Квамател по 20 мг, вкрита оболонкою, містить 105 мг лактози, та кожна таблетка препарату Квамател 40 мг, вкрита оболонкою, містить 90 мг лактози. Пацієнтам із такими рідкісними спадковими захворюваннями як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або порушення всмоктування глюкози-галактози, не слід застосовувати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Фамотидин проникає крізь плаценту. Адекватних і добре контрольованих досліджень у вагітних жінок не проводилось.

Квамател не рекомендовано призначати у період вагітності.

Годування груддю. Фамотидин проникає у грудне молоко людини, у зв'язку з цим годування груддю під час застосування препарату Квамател слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції під час керування автотранспортом або іншими механізмами.

Пацієнтам слід бути обережними під час виконання потенційно небезпечних видів діяльності, як вимагають підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій, оскільки цей препарат може спричинити запаморочення.

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 прийому 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 – 4 тижні.

1-

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 H_2 -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 пацієнтами літнього віку.

Корекція дози, залежно від віку, не потрібна.

Діти.

Цей препарат не слід призначати дітям у зв'язку з відсутністю досвіду його застосування цієї категорією пацієнтів.

Передозування.

Симптоми: можуть розвинутися блювання, рухове збудження, тремор, зниження артеріального тиску, тахікардія та колапс.

Лікування: припинення застосування препарату, стимуляція блювання та/або промивання шлунка. У разі потреби може використовуватися відповідне симптоматичне та підтримуюче лікування: внутрішньовенне введення діазепаму в разі конвульсій, атропіну в разі брадикардії та лідокаїну в разі шлуночкової аритмії. Гемодіаліз є ефективним.

Побічні реакції.

Нижче перелічені небажані явища, класифіковані за системами органів. Тим не менш, їхній причинний взаємозв'язок із терапією фамотидином не встановлено.

Система органів	Побічні реакції
Відхилення від норми лабораторних параметрів	підвищений рівень печінкових ферментів
З боку серця	атріовентрикулярна блокада, аритмія, зниження артеріального тиску, брадикардія, прискорене серцебиття
З боку системи крові та лімфатичної системи	тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, лейкопенія, нейтропенія
З боку нервової системи	головний біль, запаморочення, конвульсії (судоми), парестезія, порушення рівноваги
З боку органів зору	запалення кон'юнктиви
З боку органів слуху	дзвін у вухах
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	обструкція дихальних шляхів
З боку шлунково-кишкового тракту	діарея, закрепи, метеоризм, біль у шлунку, блювання, нудота, дисгевзія, сухість у роті, гострий панкреатит
З боку шкіри та підшкірної клітковини	тяжкі шкірні реакції (синдром Стівенса-Джонсона, ексfolіативний дерматит, токсичний епідермальний некроліз), акне, кропивниця, шкірне висипання, випадіння волосся, свербіж, еритема, ксеродерма
З боку скелетно-м'язової та сполучної тканини	міалгія, біль у кістках або артралгія
З боку метаболізму та харчування	анорексія
Системні порушення	стомлюваність, гарячка
З боку імунної системи	реакції гіперчутливості, у тому числі анафілаксія, ангіоневротичний набряк, кропивниця, набряк очей
Порушення з боку гепатобіліарної системи	холестатична жовтяниця, гепатит
Психічні розлади	збудження, галюцинації, сплутаність свідомості, депресія, страх, безсоння, сонливість, зниження лібідо
З боку статевих органів та молочної залози	імпотенція, гінекомастія*

* Гінекомастія буває вкрай рідко і має оборотний характер у разі припинення лікування.

У разі розвитку будь-яких серйозних небажаних реакцій лікування препаратом Квамател необхідно припинити.

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 °С, в оригінальній упаковці для захисту від впливу світла. Зберігати в 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. БАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина/Gedeon Richter Plc, Hungary.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина/Н-1103, Budapest, Gyomroi ut. 19-21, Hungary.

Заявник

БАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина/Gedeon Richter Plc, Hungary.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина/Н-1103, Budapest, Gyomroi ut. 19-21, Hungary.