

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

КВАМАТЕЛ®
(QUAMATEL®)

Склад:

діюча речовина: фамотидин;

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

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

оболонка: заліза оксид червоний, кремнію діоксид колоїдний безводний, титану діоксид, макрогол 6000, Сепіфілм 003.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Антагоністи H₂-рецепторів.

Код АТС А02В А03.

Клінічні характеристики.**Показання.**

- Виразка шлунка та дванадцятипалої кишки.
- Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба та інші стани, що супроводжуються гіперсекрецією (наприклад, синдром Золлінгера-Еллісона).
- Профілактика рецидивів виразок шлунка та дванадцятипалої кишки.
- Профілактика розвитку симптомів та ерозій або виразкоутворення, асоційованих з гастроезофагеальною рефлюксною хворобою.

Протипоказання.

Препарат протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до будь-якого компонента препарату. Дитячий вік, період вагітності або годування груддю (через відсутність необхідного клінічного досвіду). Слід оцінити доцільність терапії фамотидином, у випадку якщо рак шлунка, кишечника підозрюється чи підтверджений.

Спосіб застосування та дози.

Таблетку Квамател ковтають цілою, не розжовуючи, запиваючи склянкою води, незалежно від прийому їжі.

Виразкова хвороба дванадцятипалої кишки.

Для лікування гострої виразки дванадцятипалої кишки рекомендована доза становить 40 мг 1 раз на добу, перед сном або 20 мг 2 рази на добу (вранці і ввечері). Тривалість лікування становить 4-8 тижнів.

Виразка шлунка.

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

Профілактика рецидивів виразок шлунка та дванадцятипалої кишки.

З метою профілактики рецидивів виразок застосовують 20 мг 1 раз на добу, на ніч.

Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба.

По 20 мг двічі на добу (1 таблетка вранці та 1 ввечері) протягом 6-12 тижнів. У випадках, коли гастроєзофагеальна хвороба супроводжується запаленням стравоходу, рекомендована доза Квамателу становить 20-40 мг протягом 12 тижнів.

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 приймали інший Н₂-антигістамінний засіб, можуть перейти на прийом Квамателу з застосуванням доз більш ніж 20 мг через кожні 6 годин.

Застосування препарату має тривати, поки для цього є клінічні показання.

Профілактика розвитку симптомів та ерозій або виразкоутворення, асоційованих з гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою.

Рекомендована доза по 20 мг двічі на добу.

При нирковій недостатності.

Оскільки фамотидин в основному екскретується нирками, слід з обережністю його застосовувати хворим з нирковою недостатністю.

У випадку, 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 літнім пацієнтам.

Корекція дози в залежності від віку не потрібна.

Побічні реакції.

Наступні небажані явища були описані у поодиноких або рідкісних випадках. Однак у багатьох випадках причинний взаємозв'язок з терапією фамотидином не встановлений.

Клас систем органів за MedDRA/частота	Рідко поширені (1/10000-1/1000)	Дуже рідко поширені (1/10000- 1/1000)	Невідомо (немає можливості встановити на підставі наявних даних)
Гематологічні порушення		агранулоцитоз; лейкопенія; панцитопенія; тромбоцитопенія	
Імунні порушення		анафілаксія; ангіоневротичний набряк; кропив'янка	
Порушення обміну речовин і харчування		анорексія	
Психічні розлади		депресія; галюцинації; збудження; тривога; сплутаність свідомості	
Неврологічні порушення	головний біль; запаморочення		

Порушення з боку органів слуху і рівноваги			дзвін у вухах
Кардіальні порушення		аритмія; атриовентрикулярна блокада	
Респіраторні порушення, захворювання грудної клітки і середостіння		бронхоспазм	
Порушення з боку кишково-шлункового тракту	діарея; запор	відчуття дискомфорту в животі; нудота; блювання; сухість у роті	
Гепатобіліарні порушення		холестатична жовтяниця	
Захворювання шкіри та підшкірної клітковини		акне; алопеція; сухість шкіри; токсичний епідермальний некроліз; свербіж	
Скелетно-м'язові порушення, захворювання сполучної тканини		артралгія; м'язові спазми	
Репродуктивні порушення, захворювання молочних залоз		гінекомастія*	
Системні порушення і ускладнення в місці введення		стомлюваність; гарячка легкого ступеня	
Відхилення від норми, виявлені при лабораторному обстеженні		відхилення рівня печінкових ферментів	

* Гінекомастія зустрічається вкрай рідко і при припиненні лікування носить оборотний характер.

Передозування.

При застосуванні фамотидину протягом року в дозі по 800 мг на добу у пацієнтів з синдромом патологічного виділення надлишку шлункового соку не були виявлені тяжкі побічні дії.

Лікування. При передозуванні рекомендується симптоматична терапія, спостереження за станом хворого.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Квамател не рекомендується призначати під час вагітності.

Годування груддю. Фамотидин виділяється в грудне молоко людини, у зв'язку з цим годування груддю під час застосування Квамателу слід припинити.

Діти.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Безпека та ефективність застосування цього препарату дітям не встановлена.

Особливості застосування.

Лікування Квамателом може маскувати симптоми злоякісної пухлини шлунка, тому рак шлунка необхідно виключити до початку лікування Квамателом.

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

Оскільки повідомлялося про перехресну чутливість між антагоністами H₂-рецепторів, застосування Квамателу пацієнтам з гіперчутливістю до інших H₂-антагоністів рецепторів вимагає обережності.

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

- у пацієнта захворювання нирок або печінки,
- у пацієнта супутні захворювання або приймає інші лікарські засоби одночасно,
- у пацієнта середнього віку або старше вперше з'явилися скарги на розлади травлення, або змінилися попередні скарги,
- якщо у пацієнта скарги на роботу шлунка і він схуд,
- у пацієнта випорожнення чорного кольору,
- пацієнт має розлад ковтання або хронічні болі в животі.

Хворих необхідно попередити про те, що кожна таблетка Квамателу по 20 мг, вкрита оболонкою, містить 105 мг лактози, та кожна таблетка Квамателу 40 мг, вкрита оболонкою містить 90 мг лактози.

Пацієнтам зі спадковою непереносимістю лактози не слід застосовувати цей препарат.

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

У випадку розвитку запаморочення, галюцинацій, сплутаності свідомості при застосуванні Квамателу, пацієнту слід утриматись від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фамотидин не впливає на печінкові ферментні системи цитохрому P450. Крім того, клінічні дослідження показали, що фамотидин не потенціює дії варфарину, теофіліну, фенітоїну, діазепаму, пропранололу, амінопіріну і антипіріну, які інактивуються цією системою.

Пробенецид.

Застосування пробенециду може зменшити виділення фамотидину, тому слід з обережністю застосовувати одночасно фамотидин з пробенецидом.

Антациди.

При одночасному застосуванні з антацидами може дещо збільшитися біодоступність їжі або дещо зменшитися біодоступність антацидів, проте ці явища не мають клінічного значення.

Кетоконазол/Ітраконазол.

Якщо фамотидин призначають одночасно з препаратами, всмоктування яких залежить кислотності шлунка, слід розглянути можливі зміни всмоктування цих речовин. Всмоктування кетоконазолу або ітраконазолу може бути зменшено, тому кетоконазол необхідно приймати за дві години до застосування фамотидину.

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, в той час як вироблення пепсину залишається пропорційним до обсягу виділеного шлункового соку.

У здорових добровольців і пацієнтів з 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 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 % як мінімум на 10 годин. Ті ж 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 % і 30 % через 8 та 10 годин після прийому відповідно.

Фамотидин практично не впливає на рівень гастріну натщесерце або після прийому їжі. Фамотидин не чинить впливу на спорожнювання шлунку, 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 носить 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 досягається через 1-3 години. При повторному прийомі кумулятивного ефекту не виникає. Зв'язування з білками плазми відносно низьке, становить 15-20 %.

Період напіввиведення 2,3 - 3,5 години. У пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю час напіввиведення фамотидину може перевищувати 20 годин.

Метаболізм. Метаболізм препарату відбувається в 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 деяку ступінь канальцевої екскреції. 25-30 % дози, прийнятої через рот, та 65-70 % внутрішньовенно введеної дози виявляється у сечі в незміненому вигляді. Невелика частина введеної дози може виводитись у формі сульфоксиду.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 20 мг – рожеві опуклі таблетки, вкриті оболонкою, з маркуванням F 20 з одного боку, діаметр таблеток – близько 8 мм;

таблетки по 40 мг – темно-рожеві опуклі таблетки, вкриті оболонкою, з маркуванням F 40 з одного боку, діаметр таблеток – близько 8 мм.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг:

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 6 з 6. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

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

Таблетки, вкриті оболонкою по. 40 мг:

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ «Гедеон Ріхтер», Будапешт, Угорщина.

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