

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Квамател, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Квамател, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фамотидин.

Квамател, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг фамотидина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Квамател, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 40 мг фамотидина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Квамател, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Розовые, выпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой F20 на одной стороне. На изломе белого или почти белого цвета.

Квамател, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Темно-розовые, выпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой F40 на одной стороне. На изломе белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Квамател показан к применению у взрослых пациентов старше 18 лет.

- Язвенная болезнь 12-перстной кишки и желудка без малигнизации в фазе обострения, профилактика рецидивов.
- Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь.
- Другие состояния, сопровождающиеся гиперсекрецией (например, синдром Золлингера – Эллисона).
- Предупреждение аспирации желудочного сока при общей анестезии (синдром Мендельсона).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки

Препарат принимают по 40 мг 1 раз в сутки перед сном или по 20 мг 2 раза в сутки (утром и вечером). Продолжительность лечения составляет 4–8 недель. Длительность лечения может быть меньше, если при эндоскопическом исследовании выявляется раннее заживление язв. У большинства пациентов заживление отмечается в течение 4 недель. У пациентов, у которых не отмечается полного выздоровления через 4 недели, рекомендовано продолжить лечение в течение дополнительных 4 недель.

Язва желудка без малигнизации

Рекомендованная доза составляет 40 мг 1 раз в сутки перед сном. Лечение следует продолжать в течение 4–8 недель. Длительность лечения может быть меньше, если при эндоскопическом исследовании выявляется раннее заживление язв.

Профилактика обострения язвенной болезни

По 20 мг 1 раз в сутки перед сном.

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

Препарат принимают по 20 мг 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение 6–12 недель. Если гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь сопровождается эзофагитом, рекомендуемая доза препарата Квамател составляет 20–40 мг в сутки в течение 12 недель.

Синдром Золлингера – Эллисона

У пациентов, ранее не получавших препараты для снижения желудочной секреции, начальная доза, как правило, составляет 20 мг каждые 6 часов. Далее дозу следует подбирать индивидуально в зависимости от состояния пациента.

Пациенты, которые применяют другие блокаторы H₂-рецепторов, могут сразу переходить на применение препарата Квамател в дозе, превышающей рекомендуемую начальную дозу 20 мг каждые 6 часов.

Длительность применения препарата зависит от клинического состояния пациента.

Предотвращение аспирации желудочного сока при проведении общей анестезии (синдром Мендельсона)

Препарат принимают в дозе 40 мг вечером перед операцией или утром в день операции.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Поскольку фамотидин экскретируется преимущественно почками, у пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени необходимо соблюдать меры предосторожности. Если клиренс креатинина < 30 мл/мин или креатинин сыворотки крови > 3 мг/100 мл, то суточную дозу необходимо уменьшить до 20 мг или увеличить интервал между приемами до 36–48 ч.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Изменения дозы не требуется.

Дети

Эффективность и безопасность препарата при применении у детей до 18 лет не установлены.

Способ применения

Таблетки принимают внутрь, целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к фамотидину, другим блокаторам H₂-гистаминовых рецепторов или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При печеночной недостаточности или при наличии в анамнезе цирроза печени с портосистемной энцефалопатией препарат Квамател следует применять с осторожностью и в более низких дозах.

При появлении затруднений при глотании или сохранении дискомфорта в животе пациенту следует обратиться к врачу.

Новообразования желудка

Перед началом лечения язвы желудка препаратом Квамател необходимо исключить наличие злокачественных новообразований желудка. Симптоматический ответ язвы желудка на терапию не исключает наличия злокачественного новообразования.

Пациенты с нарушением функции почек

Так как фамотидин выводится преимущественно почками, при нарушении функции почек препарат следует применять с осторожностью. При снижении клиренса креатинина ниже 10 мл/мин, рекомендуется снижение суточной дозы препарата (см. раздел 4.2).

Дети до 18 лет

Безопасность и эффективность препарата при применении у детей не установлены.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

В клинических исследованиях у пожилых пациентов повышения частоты или изменения типа нежелательных реакций, связанных с применением фамотидина, не отмечалось. Изменения дозы в зависимости от возраста не требуется.

Общие указания

В случае длительного применения препарата в высокой дозе рекомендуется регулярное проведение общего анализа крови и оценка функции печени.

При хронической язвенной болезни не рекомендуется резко прекращать применение препарата после снижения выраженности симптомов.

Вспомогательные вещества

Препарат Квамател содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При применении препарата Квамател, таблеток, покрытых пленочной оболочкой, одновременно с лекарственными препаратами, всасывание которых зависит от кислотности желудочного сока, следует учитывать изменение всасывания таких препаратов.

Все препараты, которые ингибируют секрецию желудочного сока, могут влиять на биодоступность и скорость всасывания определенных препаратов, что приводит к снижению всасывания атазанавира вследствие изменения pH желудка. Из-за увеличения pH желудка при одновременном применении с фамотидином может снижаться всасывание кетоконазола и итраконазола. Поэтому кетоконазол следует применять не позднее чем за 2 часа до приема препарата Квамател.

Всасывание препарата Квамател может быть снижено при одновременном применении с лекарственными препаратами, которые нейтрализуют кислотность желудочного сока (антациды), что может привести к снижению концентрации фамотицина в плазме крови. Поэтому антациды следует принимать через 1–2 часа после приема препарата Квамател.

Следует избегать применения сукральфата в течение 2 часов до или после приема фамотицина.

Прием пробенецида может снизить скорость выведения фамотицина, поэтому следует избегать его одновременного применения с препаратом Квамател.

При одновременном применении с фамотидином существует риск снижения эффективности кальция карбоната, применяемого в качестве фосфатсвязывающего средства, у пациентов, находящихся на гемодиализе.

Фамотидин не влияет на активность изоферментов цитохрома P450.

Клинические исследования показали, что фамотидин не усиливает действие амидопирина, антипирина, диазепама, фенитоина, пропранолола, теофиллина и варфарина. В тесте с индоцианиновым зеленым, применяемым в качестве показателя печеночного кровотока и/или экстракции препарата печенью, значимых эффектов выявлено не было.

В исследованиях с участием пациентов, состояние которых адекватно контролируется фенпрокумоном, было показано отсутствие фармакокинетических взаимодействий с фамотидином и его влияния на фармакокинетику и антикоагулянтную активность фенпрокумона.

По данным исследований фамотидин не влияет на степень всасывания алкоголя в кровь при его употреблении внутрь.

По возможности следует избегать одновременного применения позаконазола в форме суспензии для приема внутрь с фамотидином, так как фамотидин может ухудшить всасывание позаконазола.

При одновременном применении фамотицина с ингибиторами тирозинкиназы (ИТК), такими как дазатиниб, эрлотиниб, гефитиниб, пазопаниб, возможно снижение концентрации ИТК в плазме крови, что, в свою очередь, приводит к снижению их эффективности. Следовательно, одновременное применение фамотицина с этими ИТК не рекомендуется. Более подробные рекомендации можно найти в информации по применению того или иного ИТК.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В доклинических исследованиях фамотидин проникал через плаценту. Адекватных или хорошо контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. Препарат следует назначать при беременности только при наличии явных клинических показаний. До принятия решения о применении препарата Квамател во время беременности врач должен оценить потенциальную пользу приема препарата относительно возможных рисков.

Лактация

Фамотидин проникает в грудное молоко. Действие фамотицина на грудных детей неизвестно,

он может влиять на секреторную функцию желудка ребенка, поэтому кормящим матерям следует прекратить применение препарата или прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Адекватных или хорошо контролируемых исследований не проводилось.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких нежелательных реакций, как головокружение и головная боль. В случае развития таких симптомов пациентам не следует управлять транспортными средствами, работать с механизмами или заниматься видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицировали по системно-органным классам и частоте с использованием следующих категорий: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В каждой частотной группе нежелательные реакции представлены в порядке убывания серьезности.

Системно-органный класс согласно MedDRA	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы				Агранулоцитоз Лейкопения Панцитопения Тромбоцитопения Нейтропения
Нарушения со стороны иммунной системы				Реакции гиперчувствительности (анафилаксия, ангионевротический отек, бронхоспазм)
Нарушения метаболизма и питания		Анорексия		
Психические нарушения				Обратимые нарушения психики (включая депрессию, тревожные расстройства, возбуждение, дезориентацию, спутанность сознания и галлюцинации; бессонница, снижение либидо)

Системно-органный класс согласно MedDRA	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль Головокружение	Нарушение вкуса		Судороги и большие эпилептические припадки (особенно у пациентов с нарушением функции почек) Парестезия Сонливость
Нарушения со стороны сердца				Аритмия Атриовентрикулярная блокада (при внутривенном применении антагонистов H ₂ -рецепторов)
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения				Бронхоспазм Интерстициальная пневмония (иногда с летальным исходом)
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Запор Диарея	Сухость во рту Тошнота и/или рвота Дискомфорт в животе или вздутие живота Метеоризм		
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей				Гепатит Повышение активности «печеночных» ферментов Холестатическая желтуха
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Сыпь Зуд Крапивница		Акне Алопеция Синдром Стивенса – Джонсона / токсический эпидермальный некролиз (иногда с летальным исходом) Сухость кожи
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани				Артралгия Мышечные спазмы
Нарушения со стороны			Гинекомастия*	Импотенция

Системно-органный класс согласно MedDRA	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко
репродуктивной системы и молочных желез				
Общие нарушения и реакции в месте введения		Утомляемость		Чувство стеснения в грудной клетке Небольшое повышение температуры тела

*Отмечались редкие случаи гинекомастии, однако в контролируемых клинических исследованиях их частота не превышала таковую в группе плацебо. Эффект исчезает при прекращении лечения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Интернет-сайт: <http://www.dlsmi.kg>

4.9. Передозировка

Нежелательные реакции при передозировке сходны с теми, которые наблюдаются в обычной клинической практике.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия; клиническое наблюдение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); блокаторы гистаминовых H₂-рецепторов.

Код АТХ: A02BA03.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Фамотидин является мощным конкурентным ингибитором H₂-гистаминовых рецепторов. Основным клинически значимым фармакологическим действием фамотидина является ингибирование желудочной секреции. Фамотидин снижает как концентрацию соляной кислоты, так и объем желудочной секреции, в то время как изменения секреции пепсина происходят пропорционально секретируемому объему.

У здоровых добровольцев и пациентов с повышенной желудочной секрецией фамотидин ингибирует базальную и ночную секрецию соляной кислоты, а также секрецию, стимулируемую введением пентагастрина, бетазола, кофеина, инсулина и физиологическим рефлексом блуждающего нерва.

Продолжительность ингибирования секреции при применении дозы 20 мг и 40 мг составляет 10–12 часов. Однократный вечерний прием препарата внутрь в дозе 20 и 40 мг подавляет базальную и ночную секрецию кислоты. Ночная желудочная секреция ингибируется на 86–94% на протяжении не менее 10 часов. Применение препарата в той же дозе утром подавляет секрецию кислоты, стимулированную приемом пищи; степень ингибирования составляет 76–84% на протяжении 3–5 часов и 25–30% в течение 8–10 часов после применения.

Фамотидин не оказывает влияния на содержание гастрина в сыворотке крови натощак или после приема пищи. Фамотидин не влияет на опорожнение желудка, экзокринную функцию поджелудочной железы, кровоток в печени и портальной системе.

Фамотидин не влияет на активность изоферментов цитохрома P450.

Антиандрогенного действия в клинических фармакологических исследованиях не отмечалось. Концентрация гормонов в сыворотке крови после применения фамотидина не изменялась.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Фамотидин быстро всасывается. Биодоступность при пероральном применении составляет 40–45 %. Биодоступность не зависит от приема пищи, но несколько снижается при применении антацидов; данный эффект не имеет клинического значения. Пресистемный метаболизм фамотидина оказывает только незначительное влияние на биодоступность.

Распределение

После приема внутрь максимальная концентрация фамотидина в плазме крови достигается через 1–3 часа. При повторном приеме кумулятивного эффекта не возникает.

Связывание с белками плазмы крови относительно низкое: 15–20 %. Период полувыведения из плазмы крови: 2,3–3,5 часа. У пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени конечный период полувыведения фамотидина может превышать 20 часов (см. раздел 4.2).

Биотрансформация

Фамотидин метаболизируется в печени. Единственным выявленным у человека метаболитом является сульфоксид.

Элиминация

Фамотидин выводится почками (65–70 %) и путем метаболизма (30–35 %). Почечный клиренс составляет 250–450 мл/мин, что свидетельствует о некоторой степени канальцевой экскреции. 25–30 % препарата при приеме внутрь и 65–70 % препарата при внутривенном введении обнаруживается в моче в неизмененном виде. Небольшое количество может выводиться в форме сульфоксида.

Линейность

Кинетика фамотидина носит линейный характер.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

У пожилых пациентов клинически значимых изменений биодоступности фамотидина, связанных с возрастом, не отмечено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки:

кремния диоксид коллоидный;
магния стеарат;
повидон К 90;
карбоксиметилкрахмал натрия (тип А);
тальк;
крахмал кукурузный;
лактозы моногидрат.

Пленочная оболочка:

краситель железа оксид красный (Е 172);
кремния диоксид коллоидный;
титана диоксид (Е 171);
макрогол 6000;
сепифилм 003;
макрогола-40 стеарат (тип I);
целлюлоза микрокристаллическая;
гипромеллоза.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 14 таблеток в блистере из ПВХ-алюминиевой фольги.

Таблетки 20 мг

По 2 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Таблетки 40 мг

По 1 блистеру в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Закарян, д. 2

Телефон: +374 10 53-00-71

Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008, г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-22

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

Адрес: 720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1А,

бизнес-центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996 312 98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003093)-(ПГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту:

Общая характеристика лекарственного препарата Квамател доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа <https://eec.eaeunion.org> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).