Листок-вкладыш – информация для пациента

Квамател, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Квамател, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: фамотидин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Квамател и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Квамател.
3. Прием препарата Квамател.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Квамател.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Квамател и для чего его применяют

Препарат Квамател содержит действующее вещество фамотидин. Фамотидин относится к группе блокаторов H_2-гистаминовых рецепторов.

Основное действие препарата Квамател заключается в сокращении выделения кислоты в желудке.

Показания к применению

Препарат Квамател применяется у взрослых старше 18 лет для лечения следующих заболеваний:

- 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).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Квамател

Противопоказания

Не принимайте препарат Квамател:

- если у Вас аллергия на фамотидин, другие блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Квамател проконсультируйтесь с лечащим врачом при следующих состояниях и диагностированных заболеваниях:

- печеночная недостаточность (препарат следует применять с осторожностью и в более низких дозах);
- почечная недостаточность (препарат следует применять с осторожностью, Ваш лечащий врач может порекомендовать снижение суточной дозы препарата);
- цирроз печени с портосистемной энцефалопатией, то есть замещение клеток печени соединительной тканью, осложнившееся токсическим поражением центральной нервной системы (в анамнезе);
- беременность;
- новообразование (опухоль) желудка; перед началом лечения язвы желудка препаратом Квамател необходимо исключить наличие злокачественных новообразований желудка.

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

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

В клинических исследованиях у пожилых пациентов повышения частоты или изменения типа побочных эффектов, связанных с приемом 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 следует резко прекращать прием препарата после снижения выраженности симптомов.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям до 18 лет, потому что эффективность и безопасность препарата Квамател в этой группе пациентов не установлены.

Другие препараты и препарат Квамател

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Лечащему врачу может потребоваться внести изменения в прием других препаратов или принять иные меры предосторожности. Возможно, потребуется отмена некоторых препаратов.

При приеме препарата Квамател одновременно с лекарственными препаратами, всасывание которых зависит от кислотности желудочного сока, следует учитывать изменение всасывания таких препаратов.

Обязательно проинформируйте лечащего врача, если Вы принимаете один из нижеперечисленных лекарственных препаратов.

- Атазанавир (препарат, применяемый для лечения ВИЧ-инфекции): возможно снижение его всасывания вследствие изменения pH желудка.
- Противогрибковые препараты (кетоконазол, итраконазол): возможно снижение их всасывания из-за увеличения pH желудка. Рекомендуется принимать вышеуказанные

препараты не позднее чем за 2 часа до приема препарата Квамател.

- Антациды (препараты, нейтрализующие кислотность желудочного сока): возможно снижение всасывания фамотидина и его концентрации в плазме крови. Рекомендуется принимать антациды через 1–2 часа после приема препарата Квамател.
- Сукральфат (препарат, применяемый для лечения язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки). Следует избегать применения сукральфата в течение 2 часов до или после приема препарата Квамател.
- Пробенецид (препарат, применяемый для лечения подагры). Не принимайте пробеницид во время лечения препаратом Квамател, поскольку он может снизить скорость выведения фамотидина.
- Карбонат кальция, который применяется при высоком уровне фосфатов (гиперфосфатемия) у пациентов на диализе. При одновременном применении с фамотидином существует риск снижения его эффективности.
- Позаконазол в форме суспензии для приема внутрь (лекарственный препарат, применяемый для профилактики и лечения некоторых грибковых инфекций): препарат Квамател может снизить его эффективность.
- Дазатиниб, эрлотиниб, гефитиниб или пазопаниб (лекарственные препараты для лечения рака): препарат Квамател может снизить их эффективность.

Прочие взаимодействия

Фамотидин не влияет на активность изоферментов цитохрома Р450.

Клинические исследования показали, что фамотидин не усиливает действие амидопирина, антипирина, диазепама, фенитоина, пропранолола, теофиллина и варфарина.

Показано отсутствие влияния фамотидина на фармакокинетику и антикоагулянтную активность фенпрокумона.

Препарат Квамател с пищей, напитками и алкоголем

Прием пищи не влияет на всасывание препарата Квамател. Фамотидин не влияет на степень всасывания алкоголя в кровь при его употреблении внутрь.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Квамател не следует принимать во время беременности. Этот препарат можно принимать во время беременности только при наличии абсолютных показаний и после подробного обсуждения с врачом.

Фамотидин проникает в грудное молоко. Если Вы кормите грудью, Вы должны прекратить прием препарата Квамател или прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата Квамател возможно развитие таких нежелательных реакций, как головокружение и головная боль. При появлении этих симптомов Вам не следует управлять транспортными средствами, работать с механизмами или заниматься видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания.

Препарат Квамател содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом

данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Квамател

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки

40 мг 1 раз в сутки перед сном или по 20 мг 2 раза в сутки (утром и вечером).

Язва желудка без малигнизации

40 мг 1 раз в сутки перед сном.

Профилактика обострения язвенной болезни

20 мг 1 раз в сутки перед сном.

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

20 мг 2 раза в сутки (утром и вечером). Если гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь сопровождается эзофагитом (воспалением слизистой оболочки пищевода), рекомендуемая доза препарата составляет 20–40 мг в сутки.

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 H_2-рецепторов, могут сразу переходить на применение препарата Квамател в дозе, превышающей рекомендуемую начальную дозу 20 мг каждые 6 часов.

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

40 мг вечером перед операцией или утром в день операции.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Поскольку фамотидин выводится преимущественно почками, у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью необходимо соблюдать меры предосторожности. Ваш лечащий врач может уменьшить суточную дозу или увеличить временной интервал между приемами.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Изменение дозы не требуется.

Путь и (или) способ введения

Таблетку проглатывают целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. Препарат Квамател можно принимать независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Длительность лечения препаратом Квамател:

- *при обострении язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки* в течение 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;

- *при язве желудка без малигнизации* в течение 4–8 недель. Длительность лечения может быть меньше, если при эндоскопическом исследовании выявляется раннее заживление язв;
- *при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни* в течение 6–12 недель. Если гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь сопровождается эзофагитом, в течение 12 недель;
- *при синдроме Золлингера – Эллисона* длительность применения препарата зависит от клинического состояния пациента.

Если Вы приняли препарата Квамател больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли препарата Квамател больше, чем следовало, немедленно сообщите лечащему врачу или работнику аптеки.

Симптомы передозировки сходны с нежелательными реакциями, которые наблюдаются в обычной клинической практике.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия, мониторинг состояния пациента.

Если Вы забыли принять препарат Квамател

Если Вы забыли принять таблетку, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата Квамател, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Квамател

Не прекращайте прием препарата без предварительной консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Квамател может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Квамател и немедленно обратитесь за медицинской помощью при появлении любой из следующих **серьезных нежелательных реакций**.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергическая реакция, сопровождающаяся внезапным затруднением дыхания, отеком, резкой слабостью, учащенным сердцебиением, потливостью и потерей сознания (анафилактическая реакция);
- отек лица, языка, глотки и/или других частей тела, который может сопровождаться затруднением глотания или дыхания (ангионевротический отек);
- резкое сужение дыхательных путей, сопровождающееся свистящим дыханием и чувством нехватки воздуха (бронхоспазм);
- сильный зуд кожи, появление сыпи или пузырей на коже, во рту, в области глаз и половых органов (синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Квамател

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- головокружение;

- диарея;
- запор.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение аппетита (анорексия);
- нарушение вкуса;
- сухость во рту;
- тошнота;
- рвота;
- дискомфорт в животе;
- вздутие живота;
- избыточное образование газов в кишечнике (метеоризм);
- сыпь;
- зуд;
- крапивница;
- утомляемость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия, обычно исчезает после отмены препарата).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение количества определенных клеток крови в общем анализе крови:
  - белых кровяных телец, то есть лейкоцитов (лейкопения);
  - определенного вида лейкоцитов – гранулоцитов (агранулоцитоз);
  - определенного вида гранулоцитов – нейтрофилов (нейтропения);
  - тромбоцитов (тромбоцитопения);
  - всех типов клеток крови (панцитопения);
- депрессия;
- тревожность;
- возбуждение;
- дезориентация;
- спутанность сознания;
- галлюцинации;
- бессонница;
- снижение полового влечения (либидо);
- судороги или эпилептические припадки;
- ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия);
- сонливость;
- нарушения ритма сердца;
- пневмония;
- воспаление печени (гепатит);
- желтуха в результате застоя желчи (холестаза);
- повышение активности ферментов печени по результатам анализа крови;
- обыкновенные угри (акне);
- выпадение волос (алопеция);
- сухость кожи;
- боль в суставах (артралгия);
- спазмы мышц;
- импотенция;
- небольшое повышение температуры тела;
- чувство стеснения в груди.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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

5. Хранение препарата Квамател

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Квамател содержит

Действующим веществом является фамотидин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг или 40 мг фамотидина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: 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).

Препарат Квамател содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Квамател и содержимое его упаковки

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.

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.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Производитель / Выпускающий контроль качества

Россия
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»
Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

или

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

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. Закяна, 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

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://www.grls.rosminzdrav.ru (https://www.lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

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 H_2-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 H_2-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 фамотидина 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 фамотидина.

Прием пробенецида может снизить скорость выведения фамотидина, 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 фамотидина 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 фамотидина 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 фамотидина 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 (≥ 1/10), часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (от ≥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 Головокру-жение	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			Гинеко-мастия*	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 H_2-рецепторов.

Код АТХ: A02BA03.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Фамотидин является мощным конкурентным ингибитором H_2-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 Р450.

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. Закяна, 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)-(РГ-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).