

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КВАМАТЕЛ 20 mg филмирани таблетки  
КВАМАТЕЛ 40 mg филмирани таблетки

QUAMATEL 20 mg film-coated tablets  
QUAMATEL 40 mg film-coated tablets

|  |                     |
|--|---------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА            |                     |
| Кратка характеристика на продукта Приложение 1 |                     |
| Към Рег. №                                     | 20010934/35         |
| Разрешение №                                   | 63895-6, 07-11-2023 |
| ВГ/МА/МР                                       |                     |
| Обработка №                                    |                     |

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Фамотидин (famotidine) 20 mg или 40 mg във всяка филмирана таблетка.

#### Помощни вещества с известно действие:

Всяка филмирана таблетка Кваметел 20 mg съдържа 105 mg лактоза монохидрат.

Всяка филмирана таблетка Кваметел 40 mg съдържа 90 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки.

20 mg филмирани таблетки: розово оцветени, овални, изпъкнали, филмирани таблетки, с надпис "F20" от едната страна.

40 mg филмирани таблетки: тъмно-розово оцветени, овални, изпъкнали, филмирани таблетки, с надпис "F40" от едната страна.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Язва на дванадесетопръстника и доброкачествена язва на стомаха, гастро-езофагеална рефлуксна болест и други състояния на свръхсекреция (напр. синдром на Zollinger-Ellison), профилактика на рецидив на язвата, профилактика на аспирация на кисело стомашно съдържимо при обща анестезия (синдром на Mendelson).

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Язва на дванадесетопръстника: 40 mg веднъж дневно преди лягане или 20mg два пъти дневно (сутрин и вечер). Продължителността на лечението е 4-8 седмици.

Доброкачествена язва на стомаха: 40 mg веднъж дневно преди лягане в продължение на 4-8 седмици.

Гастро-езофагеален рефлукс: 20 mg два пъти дневно (сутрин и вечер) в продължение на 6-12 седмици. Когато гастро-езофагеалната рефлуксна болест е свързана с езофагит, препоръчаната доза е 20-40 mg Кваметел за период от 12 седмици.

Синдром на Zollinger-Ellison: Началната доза обикновено е 20 mg на всеки 6 часа при пациенти без предшестваща антисекреторна терапия, след което дозата трябва да бъде



индивидуализирана в зависимост от състоянието на пациента. Пациенти, които приемат друг H<sub>2</sub> антагонист, могат направо да преминат към лечение с Квамател в доза по-висока от началната препоръчвана от 20 mg на всеки 6 часа.  
Приложението трябва да продължи докато е необходимо, в зависимост от клиничната картина.

Профилактика на рецидив на язвата: 20 mg веднъж дневно преди лягане.

За профилактика на аспирация на кисело стомашно съдържимо при обща анестезия: 40 mg вечерта преди операцията или сутринта в деня на операцията.

Дозировка и употреба при специални групи пациенти.

#### *Педиатрична популация*

Безопасността и ефективността на това лекарство при деца не са установени.

#### *Старческа възраст*

Не се изисква корекция на дозата предвид възрастта.

#### *Бъбречно увреждане*

Тъй като Квамател се екскретира основно през бъбреците, необходимо е да се вземат предпазни мерки при пациенти с тежко бъбречно увреждане.

При креатининов клирънс <30 ml/мин и серумен креатинин >3 mg/100 ml, дневната доза трябва да бъде намалена на 20 mg или интервалът между дозите да бъде удължен на 36-48 часа.

#### Начин на приложение

Перорално приложение.

### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Бременност и кърмене (вж. точка 4.6).

Деца и подрастващи.

### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Преди започване на лечение с фамотидин трябва да бъде изключено злокачествено заболяване на стомаха.

При чернодробно увреждане, Квамател трябва да се прилага с повишено внимание и в намалена дозировка.

Тъй като има данни за кръстосана чувствителност към H<sub>2</sub>-рецепторни антагонисти, се изисква внимание при приложение на Квамател при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към други H<sub>2</sub>-рецепторни антагонисти.

Квамател съдържа лактоза.

В случай на лактозна непоносимост трябва да се вземе предвид, че Квамател 20 mg филмирани таблетки съдържа 105 mg лактоза и Квамател 40 mg филмирани таблетки съдържа 90 mg лактоза.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Квамател филмирани таблетки съдържа 6,00 mg натриев нишестен гликолат.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка. Може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**



Фамотидин не повлиява чернодробната цитохром Р-450 ензимна система. В резултат на покачване на стомашното рН, фамотидин може да намали абсорбцията на едновременно прилагания кетоназол.

Риск от загуба на ефикасност на калциевия карбонат при едновременното му прилагане като фосфат-свързващо вещество с фамотидин при пациенти на хемодиализно лечение.

Едновременното приложение на позаконазол перорална суспензия с фамотидин трябва да се избягва, ако е възможно, тъй като фамотидин може да намали абсорбцията на позаконазол перорална суспензия при съпътстваща употреба.

Едновременното приложение на фамотидин с тирозинкиназните инхибитори (ТКИ) дазатиниб, ерлотиниб, gefitinib, pazopanib може да намали плазмените концентрации на ТКИ, което да доведе до понижаване на ефикасността, следователно не се препоръчва едновременно приложение на фамотидин с тези ТКИ. За допълнителни конкретни препоръки вижте продуктовата информация на отделните лекарствени продукти, съдържащи ТКИ.

#### 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

Фамотидин преминава плацентата. Не съществуват, обаче, задоволителни или добре контролирани проучвания при бременни жени.

Проучвания при животни не показват директен или косвен вреден ефект върху бременността, развитието на ембриона и фетуса, раждането или постнаталното развитие (вж. точка 5.3), но Квамател по време на бременност е противопоказан.

##### Кърмене

Фамотидин се секретира в кърмата при хора и по тази причина кърменето трябва да бъде преустановено по време на употреба на Квамател.

##### Фертилитет

Проучвания при плъхове и зайци с орални дози, съответно до 2000 и 500 mg/kg телесно тегло дневно, не са показали увреждащ ефект на фамотидин върху фертилитета. Няма обаче адекватни или добре контролирани проучвания при бременни жени.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма налични данни за някакъв ефект на фамотидин върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Въз основа на опита с фамотидин трябва да се споменат следните нежелани лекарствени реакции.

Следните нежелани реакции са дефинирани както следва: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни).

| Системо-органна класификация по MedDRA/ честота | Нечести<br>$\geq 1/1000$ до<br>$< 1/100$ | Редки<br>$\geq 1/10\ 000$<br>до $< 1/1000$ | Много редки/<br>изолирани<br>съобщения $< 1/10\ 000$            |
|---|--|--|---|
| Нарушения на кръвта и лимфната система          |  |  | Агранулоцитоза<br>Панцитопения<br>Левкопения<br>Тромбоцитопения |
| Нарушения на                                    |  |  | Анафилактична   |



|   |               |                         |  |
|---|---------------|-------------------------|--|
| имунната система  |               |                         | реакция<br>Ангиедем<br>Уртикария   |
| Нарушения на<br>ендокринната<br>система                                     |               |                         | Гинекомастия*  |
| Психични<br>нарушения   |               |                         | Халюцинации<br>Объркване<br>Възбуда<br>Депресия<br>Безпокойство                                |
| Нарушения на<br>нервната система  |               | Замайване<br>Главоболие |  |
| Сърдечни<br>нарушения   |               |                         | Брадикардия<br>Аритмия<br>Атриовентрикуларен<br>блок   |
| Респираторни,<br>гърдни и<br>медиастинални<br>нарушения                     |               |                         | Бронхоспазъм   |
| Стомашно-чревни<br>нарушения  | Флатулентност | Диария<br>Запек         | Холестатична<br>жълтеница<br>Повръщане<br>Гадене<br>Дискомфорт в<br>стомаха<br>Сухота в устата |
| Нарушения на<br>кожата и подкожната<br>тъкан                                |               |                         | Токсична<br>епидермална<br>некролиза<br>Алоpecia<br>Акне<br>Пруритус<br>Суша кожа              |
| Общи нарушения и<br>ефекти на мястото на<br>приложение                      |               |                         | Слабо повишаване на<br>температурата<br>Анорексия<br>Умора                                     |
| Нарушения на<br>мускулно-скелетната<br>система и<br>съединителната<br>тъкан |               |                         | Мускулни крампи<br>Артралгия   |
| Нарушения на<br>възпроизводителната<br>система и гърдата                    |               |                         | Импотентност   |
| Изследвания   |               |                         | Абнормни<br>чернодробни ензими   |

\*: обратима след прекъсване на лечението.

#### 4.9. Предозиране



Пациенти с патологични състояния на свръхсекреция са показали поносимост на дози от 800 mg дневно за период по-голям от една година без развитие на сериозни нежелани ефекти. Лечение при предозиране: стомашна промивка, симптоматична и поддържаща терапия, и клинично проследяване на пациента.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за нарушения свързани със секрецията на киселина, H<sub>2</sub> рецепторни антагонисти, АТС код: A02BA03

Фамотидин е мощен, конкурентен инхибитор на хистаминовите H<sub>2</sub>-рецептори. Основното клинично значимо фармакологично действие на фамотидин е подтискане на стомашната секреция. Фамотидин подтиска както киселинната концентрация, така и обема на стомашната секреция, а промените в секрецията на пепсина са пропорционални на произведения обем. При здрави доброволци и хиперсекретори, фамотидин подтиска базалната и нощната секреция, а също така и секрецията стимулирана от пентагастрин, бетазол, кофеин, инсулин и физиологичния вагален рефлекс. Продължителността на подтискане на секрецията от дози 20 и 40 mg е 10 до 12 часа.

Еднократни вечерни дози от 20 и 40 mg инхибират базалната и нощна киселинна секреция. Нощната секреция на стомашна киселина се подтиска с 86-94% за период от поне 10 часа. Същите дози приемани сутрин потискат стимулираната от храна секреция на киселина; това подтискане е 76-84%, съответно 3 до 5 часа след приложението, и 25% и 30%, съответно 8 до 10 часа след приложението.

Фамотидин няма ефект върху серумните нива на гастрин на гладно и след нахранване.

Фамотидин не повлиява стомашното изпразване, екзокринната панкреасна функция, чернодробния и портален кръвоток.

Фамотидин не повлиява чернодробната цитохром Р-450 ензимна система.

Не се наблюдава антиандрогенен ефект в клиничните фармакологични проучвания. Серумните хормонални нива не се повлияват след лечение с фамотидин.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

Фамотидин има линейна кинетика.

#### Абсорбция

Фамотидин се резорбира бързо и непълно. Бионаличността на оралните дози е 40-45%.

Бионаличността не се повлиява от наличието на храна в стомаха, но леко се намалява от антиациди; този ефект, обаче, няма клинична значимост.

При пациенти в напреднала възраст, няма клинично значими, свързани с възрастта промени в бионаличността на Квамател.

First-pass метаболизма на фамотидин има слабо влияние върху бионаличността му.

#### Разпределение

След перорален прием, пиковите плазмени нива на фамотидин настъпват в рамките на един до три часа. Няма акумулиращ ефект при повтарящи се дози.

Свързването с плазмените протеини е сравнително слабо: 15% до 20%.

Плазмен полуживот: 2,3-3,5 часа. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, елиминационният полуживот на фамотидин може да надхвърли 20 часа (виж раздел 4.2.)

#### Биотрансформация

Фамотидин се метаболизира в черния дроб. Единственият метаболит идентифициран при хората е сулфоксид.





### Елиминиране

Фамотидин се елиминира чрез бъбречни (65-70%) и метаболитни (30-35%) пътища. Бъбречният клирънс е 250-450 ml/мин, показващ известна тубулна екскреция. 25-30% от пероралната доза и 65-70% от интравенозната доза се установяват в урината като непроменени съставки. Малко количество може да се екскретира като сулфоксид.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Изследване за остра токсичност:

При плъхове: Оралната LD<sub>50</sub> на фамотидин при плъхове е по-висока от 8000 mg/kg.

При мишки: Интраперитонеалната LD<sub>50</sub> при мишки е приблизително 800 mg/kg или по-висока (723-921 mg/kg).

При кучета: Установено е, че след еднократно перорално приложение на фамотидин в доза 2000 mg/kg не са наблюдавани патологични изменения и промяна в масата на органите, които да бъдат отпадени на третирането. Не е настъпила смърт при нито едно от 12-те кучета в курса на изследването за остра токсичност. Не са наблюдавани токсични изменения при никое от 12-те животни по време на изследването за остра токсичност или в последващия 7-дневен период на проследяване.

Изследване за подостра и хронична токсичност:

Прилагани са перорални дози фамотидин по 50, 150, 500 или 1000 mg/kg дневно при кучета в продължение на 13 седмици. Наблюдавани са само минимални промени (лека загуба на тегло, леко повишен серумен албумин, намалена стойност на бета-глобулин и леко увеличение на белтъка в урината) в групата, получавала доза 1000 mg/kg дневно. В групите, получавали пониски дози, фамотидин е понесен добре.

Прилагани са перорални дози фамотидин по 2000 mg/kg дневно или 2000 mg/kg през 12 часа при кучета в продължение на 1 месец. Не са наблюдавани промени в нито една от групите. В 106 седмично проучване при плъхове и 92 седмично проучване при мишки, са прилагани перорални дози от 2000 mg/kg дневно (приблизително 2500 пъти над препоръчаната при хора доза за лечение на активна дуоденална язва). Няма доказателства за карциногенен потенциал на фамотидин. Фамотидин е отрицателен при микробиален мутагенен тест (тест на Ames) използващ *Salmonella typhimurium* и *Escherichia coli* с или без ензимна активация на черен дроб на плъх в концентрации до 10,000 mcg/plate.

В *in vivo* проучвания при мишки, с микронуклеарен тест и тест за хромозомни аберации не се наблюдават доказателства за мутагенен ефект.

В проучвания с плъхове, перорални дози до 2000 mg/kg дневно или интравенозни дози до 200 mg/kg дневно не повлияват фертилитета и репродуктивните способности.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Ядро: колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, повидон, натриев нишестен гликолат (тип А), талк, царевично нишесте, лактоза монохидрат.

Филмово покритие: червен железен оксид (E 172), колоиден безводен силициев диоксид, титанов диоксид (E171), макрогол 6000, Сепифилм 003 (хипромелоза + макрогол стеарат).

### **6.2. Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3. Срок на годност**

20 mg филмирани таблетки: 4 години

40 mg филмирани таблетки: 5 години



#### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

#### **6.5. Данни за опаковката**

Квамател 20 mg филмирани таблетки:

Блистерна опаковка от лакирано, напечатано, твърдо алуминиево фолио и твърдо PVC фолио, която съдържа 28 или 56 филмирани таблетки.

Квамател 40 mg филмирани таблетки:

Блистерни опаковки от лакирано, напечатано, твърдо алуминиево фолио и твърдо PVC фолио, която съдържа 14 филмирани таблетки.

#### **6.6. Препоръки при употреба/манипулиране**

Няма специални изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest X.,

Унгария

### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20 mg филмирани таблетки: 20010934

40 mg филмирани таблетки: 20010935

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

12.08.2011

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

