

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка Приложение 2	
Кум Вза №	20010 934/35
Разрешение №	63895-6 07-11-2020
BG/MA/MP	
Одобрение №	/

Листовка: Информация за потребителя

**КВАМАТЕЛ 20 mg филмирани таблетки**  
**КВАМАТЕЛ 40 mg филмирани таблетки**

**QUAMATEL 20 mg film-coated tablets**

**QUAMATEL 40 mg film-coated tablets**

Фамотидин/Famotidine

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Квамател и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Квамател
3. Как да приемате Квамател
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Квамател
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Квамател и за какво се използва

Фамотидин, активната съставка на лекарството, намалява количеството киселина и пепсин образувани в стомаха. Прилага се за лечение на язви на началната част на тънкото черво, свързана към стомаха, (язви на дванадесетопръстника) и доброкачествени язви на стомаха (стомашни язви), за лечение на симптоми предизвикани от рефлукс на стомашен сок в хранопровода и за лечение на други заболявания свързани със свръхпродукция на стомашна киселина (напр. синдром на Zollinger-Ellison). Също така се прилага за профилактика на рецидив на язвите.

В случай на обща анестезия се прилага за профилактика на поглъщането на стомашна киселина (синдром на Mendelson).

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Квамател

##### Не приемайте Квамател

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Квамател филмирани таблетки (изброени в точка 6).
- в детска възраст.
- по време на бременност.
- по време на кърмене (поради липса на опит).

#### Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар преди да приемете Квамател.

Преди да започне лечението трябва да бъде изключено злокачествено заболяване на стомаха.

В случай на чернодробно увреждане Квамател трябва да се прилага в намалена доза, така както е предписано от Вашия лекар.

Тъй като са съобщени случаи на кръстосана чувствителност в групата на различните антиацидни средства, пациентите с анамнеза за свръхчувствителност към други антиациди могат да приемат Квамател под медицински контрол.

Ако имате бъбречен проблем, Вашият лекар ще коригира дозата в зависимост от здравословното Ви състояние.

#### **Други лекарства и Квамател**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- калциев карбонат, когато се използва като лекарство за контролиране на високи нива на фосфати в кръвта (хиперфосфатемия) при пациенти на диализно лечение.
- Квамател може да намали ефекта на позаконазол перорална суспензия (лекарство за пиене, използвано за предотвратяване и лечение на някои гъбични инфекции).
- Квамател може да намали ефекта на дазатиниб, ерлотиниб, gefитиниб, пазопаниб (лекарства, използвани за лечение на рак).

Поради понижаване на стомашната киселинност, абсорбцията на лекарствата приемани едновременно с Квамател може да бъде намалена. Ако, също така употребявате антиацид, той трябва да се приема 2 часа след приема на Квамател.

Фамотидин не повлиява обмяната на други лекарства в черния дроб.

#### **Квамател с храна и напитки**

Приемът на храна и течности не повлиява абсорбцията на Квамател.

#### **Бременност и кърмене**

##### Бременност

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Приложението на Квамател филмирани таблетки не се препоръчва по време на бременност.

##### Кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Фамотидин се секретира в майчиното мляко, поради това кърменето трябва да бъде спряно, когато е необходимо приложението на Квамател.

#### **Шофиране и работа с машини**

Фамотидин не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **Квамател съдържа лактоза и натрий**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

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

### **3. Как да приемате Квамател**

Винаги приемайте Квамател точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Квамател трябва да се приема в доза, по начин и за период от време съгласно предписанието на Вашия лекар.

Квамател трябва да се поглъща цял с малко вода.

Ако ефектът на Квамател Ви се струва прекалено силен или слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Квамател**

Съгласно нашите данни, приложението на дози от 800 mg дневно за повече от една година не води до никакви сериозни нежелани реакции. Ако сте приели повече таблетки отколкото Ви е предписал лекаря трябва незабавно да се обърнете към Вашия лекар или най-близката болница. Вземете тази листовка със себе си.

Лечение на предозиране: стомашна промивка, симптоматични мерки и наблюдение на пациента.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Квамател**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите дози.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Квамател може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За оценката на нежеланите лекарствени реакции се използват следните описания на честотата:

<b>нечести</b>	могат да засегнат до 1 на 100 души
<b>редки</b>	могат да засегнат до 1 на 1000 души
<b>много редки</b>	могат да засегнат до 1 на 10 000 души

По време на лечение с Квамател са наблюдавани следните нежелани реакции:

**Нечести нежелани реакции:** прекомерно количество газове в червата

**Редки нежелани реакции:** главоболие, замаяност, диария или запек

**Много редки нежелани реакции:**

Организма като цяло: леко повишена температура, загуба на апетит и уморяемост.

Сърце и кръвоносни съдове: неправилна сърдечна дейност (аритмия).

Стомаш и черва: жълтеница, промени в чернодробните ензими, повръщане, гадене и сухота в устата.

Костна и мускулна система: мускулни крампи и болезнени стави.

Нервна система: халюцинации, обърканост, възбуда, чувство на депресия и безпокойство.

Дихателна система: бронхиален спазъм.

Кожа: сърбеж, суха кожа и обрив, косопад.

Други: уголемяване на гърдите при мъже, което обичайно изчезва след прекратяване на лечението.

Промени в лабораторните показатели показващи увреждане на кръвотворната система.

Както при всяко лекарство и при прием на Квамател може да настъпят реакции на свръхчувствителност. Следователно, ако усетите някой от следните симптоми, като обрив, сърбеж или какъвто и да е необичаен симптом (напр. висока температура, болка в гърлото, затруднено дишане), незабавно трябва да посетите Вашия лекар. Ако забележите други нежелани реакции, неописани в тази листовка, или ако някога от горепосочените нежелани реакции е тежка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Квамател**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

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.

Квамател 20 mg филмирани таблетки:

Розово оцветени, овални, изпъкнали, филмирани таблетки, с надпис "F20" от едната страна.

Квамател 40 mg филмирани таблетки:

Тъмно-розово оцветени, овални, изпъкнали, филмирани таблетки, с надпис "F40" от едната страна.

Активно вещество: 20 mg или 40 mg фамотидин (*famotidine*).

Помощни 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).

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21,

1103 Budapest,

Унгария

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.



Представителството на Gedeon Richter Plc.

**Дата на последно одобрение на листовката:**

