

RGD: 57475/E
RGD: 57475/E-BG
20.11.2001

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Quamatel Mini film-coated tablets

Квамател Мини филмирани таблетки



11-4734/24.01 02r.	
616/18.12.01	<i>Белл</i>

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Quamatel Mini film-coated tablets
Квамател Мини филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Famotidine 10.0 mg за всяка филмирана таблетка
За помощните вещества, виж 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично лечение при повишена стомашна киселинност и оплакванията, предизвикани от хиперацидитет, както и за облекчаване на свързаните с това стомашни болки.
Профилактика на постпрандиален хиперацидитет (след хранене).

4.2. Дозировка и начин на приложение

За облекчение на симптомите на хиперацидитет, за успокоение на свързаните с него стомашни болки: по 1 таблетка (10 mg) веднъж дневно.

Постпрандиален хиперацидитет: по 1 таблетка (10 mg) 1 час преди хранене.

Дневно може да се приемат максимално 2 таблетки (максимум 2 таблетки за период от 24 часа).

В случай на продължителна употреба приемът не може да надхвърля 2 седмици без указания на лекаря.

При бъбречна недостатъчност:

При креатининов клирънс $< 30 \text{ ml/min}$ и серумен креатинин $> 3 \text{ mg/100 ml}$ дневната доза не следва да се намалява, но трябва да се приема по указания на лекаря или след съответен медицински преглед.

При тежка бъбречна недостатъчност:

При креатининов клирънс по-малко от 30 ml/min периодът на полуелиминиране на Квамател може да надхвърли 20 часа и е възможно да се наложи корекция на дозата или на интервала между дозите.

Употреба в педиатрията:

Безопасността и ефективността при деца не са установени.

Не трябва да се предписва под 16-годишна възраст.



Употреба при пациенти в старческа възраст:

Не се изисква корекция на дозата предвид възрастта.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарството. При бременност и кърмене също е противопоказно приложението на продукта.

Противопоказан е при деца поради липса на опит.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Не се препоръчва продължителен прием на максималната дневна доза (2 таблетки на всеки 24-часов период) за повече от 2 седмици, освен по указание и под медицинско наблюдение на лекар.

Ако някой пациент е с бъбречно или чернодробно заболяване, или друго заболяване, заради което същевременно приема лекарства, необходимо е фамотидин да се приема внимателно и по указание на лекаря.

Ако някой от пациентите има затруднение при гълтане, постоянни коремни болки, загуба на тегло, или е настъпила промяна в предишните оплаквания, трябва незабавно да се консултира с лекаря.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Фамотидин не влияе на ензимната система цитохром Р-450, поради което не повлиява метаболизма на лекарствата, метаболизирани от тази система.

Антиацидни средства: едновременно приложение на антиацидни средства не се препоръчва, тъй като абсорбцията на антагонистите на хистаминовите H_2 -рецептори може да намалее; пациентите трябва да бъдат съветвани да не вземат никакви антиацидни средства 1/2 до 1 час след приемане на Квамател Мини таблетки.

Кетоконазол: антагонистите на хистаминовите H_2 -рецептори повишават рН в стомашно-чревния тракт; едновременно приложение на кетоконазол с антагонисти на хистаминовите H_2 -рецептори може да доведе до значително намаление на абсорбцията на кетоконазол; пациентите трябва да бъдат съветвани да приемат таблетките Квамател Мини най-малко 2 часа, след като са взели кетоконазол.

Пробенецид: пробенецид в обща доза от 150 mg може да инхибира бъбречната тубуларна секреция на фамотидин и да повиши максималната серумна концентрация и AUC на фамотидина.

4.6. Бременност и кърмене

Фертилитет: Проучвания при плъхове и зайци с орални дози, съответно до 2000 и 500 mg/kg телесно тегло (mg/kg) дневно, не са показали увреждащ ефект на фамотидин върху фертилитета. Няма



обаче адекватни или добре контролирани проучвания при бременни жени.

Бременност: Бременност - категория В.

Фамотидин преминава през плацентата. Не са извършени адекватни и добре контролирани изследвания при хора.

Проучвания при плъхове и зайци с орални дози, съответно до 2000 и 500 mg/kg дневно, не са показали вредни ефекти на фамотидин върху фетуса.

Кърмене: Не са документирани проблеми при хора, обаче фамотидин се секретира в майчиното мляко, поради което се препоръчва кърменето да се спре по време на лечението..

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

В редки случаи е възможна появата на висока температура, главоболие, умора, диария или запек, алергични реакции, аритмия, холестатичен иктер, повишение на серумните трансаминази, анорексия, гагене, повръщане, сухота в устата.

В много редки случаи е възможна появата на агранулоцитоза, панцитопения, левкопения, тромбоцитопения, мускулни болки, ставни болки, преходни психични нарушения, бронхоспазъм, алоpecia, акне, пруритус, сухота на кожата, шум в ушите, нарушено вкусово усещане.

4.9. Предозиране

Няма опит досега с преднамерено предозиране. Дози до 640 mg дневно са прилагани на пациенти с патологични хиперсекреторни състояния без сериозни неблагоприятни ефекти.

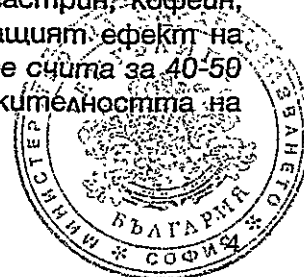
Лечение при предозиране: препоръчва се стомашна промивка, симптоматично и поддържащо лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

ATC код: A02B A03

Фамотидин е мощен антагонист на хистаминовите H_2 -рецептори. Антагонистите на H_2 -рецепторите инхибират базалната и нощната стомашна киселинна секреция чрез компетитивно потискане на действието на хистамина върху хистаминовите H_2 -рецептори на париеталните клетки. Те инхибират също стомашната киселинна секреция, стимулирана чрез храна, бетазол, пентагастрин, кофеин, инсулин и физиологичния вагусов рефлекс. Инхибиращият ефект на фамотидин върху стомашната киселинна секреция се счита за 40-50 пъти по-мощен, отколкото на циметидин. Продължителността на



инхибицията върху секрецията при прилагане на доза от 10 mg е 10 - 12 часа. Еднократни орални дози, приети вечер, потискат базалната и нощната киселинна секреция. Нощната стомашна киселинна секреция е инхибирана при приблизително 75%. След орално приложение ефектът се проявява след 1 час и е с продължителност 10 - 12 часа.

Фамотидин не влияе на ензимната система цитохром Р-450.

При клинични фармакологични проучвания не са наблюдавани системни ефекти на фамотидин върху ЦНС, сърдечно-съдовата, дихателната или ендокринните системи. Също така не са наблюдавани антиандрогенни ефекти. Серумните концентрации на хормоните (включително пролактин, кортизол, тироксин, тестостерон) не са били променени след третиране с фамотидин.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция: Квамател се резорбира непълно. Бионаличността на орални дози е 40-45%. Бионаличността може да бъде леко увеличена в зависимост от храната или леко намалена вследствие прием на антиацидни средства. Тези ефекти обаче нямат клинична значимост. При пациенти в старческа възраст няма клинично значим промен в бионаличността на Квамател Мини във връзка с възрастта.

Разпределение: След прием на орални дози пиковите концентрации на фамотидин в плазмата се откриват след 1 до 3 часа. Плазмените нива след многократен прием са подобни на тези след еднократно дозиране.

Период на полуелиминиране от плазмата: 2.3 - 3.5 часа. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 ml/min) периодът на полуелиминиране на Квамател може да надвиши 20 часа и може да се наложи коригиране на дозата или интервалите между дозите.

Свързване с плазмените протеини: 15% до 20% от Квамател Мини е свързан с протеини в плазмата, както е установено чрез балансирана диализа.

Екскреция: Квамател Мини се елиминира чрез бъбреците. В урината са открити 30% от орална доза в непроменен вид.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследване за остра токсичност:

При плъхове: Оралната LD₅₀ на Квамател при плъхове е по-висока от 8000 mg/kg.

При мишки: Интраперитонеалната LD₅₀ при мишки е приблизително 800 mg/kg или по-висока (723-921 mg/kg).

При кучета: Установено е, че след еднократно орално приложение на Квамател в доза 2000 mg/kg не са наблюдавани патологични изменения и промяна в масата на органите, които да бъдат отбелязани на третирането. Нито едно от 12-те кучета не е умряло в курса на изследването за остра токсичност или през 7-дневния



инхибицията върху секрецията при прилагане на доза от 10 mg е 10 - 12 часа. Еднократни орални дози, приети вечер, потискат базалната и нощната киселинна секреция. Нощната стомашна киселинна секреция е инхибирана при приблизително 75%. След орално приложение ефектът се проявява след 1 час и е с продължителност 10 - 12 часа.

Фамотидин не влияе на ензимната система цитохром P-450.

При клинични фармакологични проучвания не са наблюдавани системни ефекти на фамотидин върху ЦНС, сърдечно-съдовата, дихателната или ендокринните системи. Също така не са наблюдавани антиандрогенни ефекти. Серумните концентрации на хормоните (включително пролактин, кортизол, тироксин, тестостерон) не са били променени след третиране с фамотидин.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция: Квамател се резорбира непълно. Бионаличността на орални дози е 40-45%. Бионаличността може да бъде леко увеличена в зависимост от храната или леко намалена вследствие прием на антиацидни средства. Тези ефекти обаче нямат клинична значимост. При пациенти в старческа възраст няма клинично значим промен в бионаличността на Квамател Мини във връзка с възрастта.

Разпределение: След прием на орални дози пиковите концентрации на фамотидин в плазмата се откриват след 1 до 3 часа. Плазмените нива след многократен прием са подобни на тези след еднократно дозиране.

Период на полуелиминиране от плазмата: 2.3 - 3.5 часа. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 ml/min) периодът на полуелиминиране на Квамател може да надвиши 20 часа и може да се наложи коригиране на дозата или интервалите между дозите.

Свързване с плазмените протеини: 15% до 20% от Квамател Мини е свързан с протеини в плазмата, както е установено чрез балансирана диализа.

Екскреция: Квамател Мини се елиминира чрез бъбреците. В урината са открити 30% от орална доза в непроменен вид.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследване за остра токсичност:

При плъхове: Оралната LD₅₀ на Квамател при плъхове е по-висока от 8000 mg/kg.

При мишки: Интраперитонеалната LD₅₀ при мишки е приблизително 800 mg/kg или по-висока (723-921 mg/kg).

При кучета: Установено е, че след еднократно орално приложение на Квамател в доза 2000 mg/kg не са наблюдавани патологични изменения и промяна в масата на органите, които да бъдат отбелязани на третирането. Нито едно от 12-те кучета не е умряло в курса на изследването за остра токсичност или през 7-дневния



възстановителен период след третирането. Не са наблюдавани токсични промени при никое от 12-те животни по време на изследването за остра токсичност или през 7-дневния възстановителен период след третирането.

Изследване за подостра и хронична токсичност:

Прилагани са орални 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, получаваща доза 1000 mg/kg дневно. В групите, получаващи по-ниски дози, фамотидин е понесен добре.

Прилагани са орални 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Ядро: silica, colloidal anhydrous, magnesium stearate, povidone, sodium starch glycollate (type A), talc, maize starch, lactose monohydrate

Филмово покритие: red iron oxide, silica, colloidal anhydrous, titanium dioxide, macrogol 6000, sepifilm 003.

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални препоръки за съхранение

Продуктът да се съхранява защитен от светлина.

6.5. Данни за опаковката

Блистерна опаковка от лакирано, напечатано, твърдо алуминиево фолио и твърдо PVC фолио, която съдържа 14 филмирани таблетки. Една блистерна лента е опакована в съгваема картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба/манипулиране

Няма специални изисквания.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Gedeon Richter Ltd.

1103 Budapest X., Gyomroi ut 19 - 21., Hungary



8. **НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
-
9. **ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
-
10. **ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) ОБРАБОТКА НА ТЕКСТА**
16 ноември 2001

