

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Quamatel 20 mg potahované tablety
Quamatel 40 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Quamatel 20 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje famotidinum 20 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: jedna potahovaná tableta obsahuje 105 mg monohydrátu laktosy.

Quamatel 40 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje famotidinum 40 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: jedna potahovaná tableta obsahuje 90 mg monohydrátu laktosy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Quamatel 20 mg potahované tablety

Potahovaná tableta.

Bikonvexní tmavě růžové kulaté potahované tablety, na jedné straně vyraženo "F20".

Quamatel 40 mg potahované tablety

Potahovaná tableta.

Bikonvexní tmavě růžové kulaté potahované tablety, na jedné straně vyraženo "F40".

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba duodenálních vředů.

Léčba benigních žaludečních vředů.

Léčba onemocnění spojených s žaludeční hypersekrecí, např. Zollingerova-Ellisonova syndromu.

Léčba gastroezofageální refluxní choroby.

Prevence relapsů duodenálních vředů.

Prevence komplikací (erozí, ulcerací) spojených s gastroezofageální refluxní chorobou.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající

Duodenální vředy

Doporučená úvodní dávka je 40 mg famotidinu (2 tablety přípravku Quamatel 20 mg nebo 1 tableta přípravku Quamatel 40 mg) na noc. Terapie má pokračovat po dobu 4 až 8 týdnů. U většiny

nemocných při tomto léčebném režimu nastává zhojení v průběhu 4 týdnů. U těch nemocných, jejichž vředy se do 4 týdnů plně nevyhojily, se doporučuje další čtyřtýdenní terapie.

Udržovací terapie: K prevenci recidiv duodenálních vředů se doporučuje podávat 20 mg famotidinu na noc (1 tableta přípravku Quamatel 20 mg).

Benigni žaludeční vředy

Doporučená dávka je 40 mg famotidinu (2 tablety přípravku Quamatel 20 mg nebo 1 tableta přípravku Quamatel 40 mg) na noc. Terapie má pokračovat po dobu 4 až 8 týdnů, pokud se endoskopicky neprokáže vyhojení vředu již dříve.

Zollingerův-Ellisonův syndrom

U pacientů bez předchozí antisekreční terapie je třeba léčbu zahájit podáváním 20 mg famotidinu (1 tableta přípravku Quamatel 20 mg) každých šest hodin. Potom se dávka upravuje podle individuální potřeby. Byly použity dávky až 800 mg denně po dobu až jednoho roku, aniž se vyvinuly významné nežádoucí účinky anebo tachyfylaxe. Nemocné, kteří již dostávali jiné blokátory H₂-receptorů, je možné rovnou převést na vyšší dávku famotidinu dle závažnosti stavu a poslední dávky předchozího blokátoru H₂-receptorů.

Gastroezofageální refluxní choroba

Doporučené dávkování k dosažení symptomatické úlevy při gastroezofageální refluxní chorobě je 20 mg famotidinu dvakrát denně. Toto dávkování lze podávat 6 až 12 týdnů. U mnoha nemocných se projeví zlepšení po dvou týdnech.

Jestliže se při gastroezofageální refluxní chorobě vyskytnou eroze nebo vředy ezofagu, je doporučená dávka famotidinu 40 mg dvakrát denně. Toto dávkování lze podávat 6 až 12 týdnů.

Udržovací léčba: K prevenci recidivy klinických příznaků, erozí anebo vředů v souvislosti s gastroezofageální refluxní chorobou se doporučuje podávat 20 mg famotidinu dvakrát denně.

Starší pacienti

Doporučené dávkování u většiny pacientů vyššího věku je stejné jako u mladších nemocných, a to ve všech indikacích (viz výše).

Porucha funkce ledvin

Vzhledem k tomu, že se famotidin vylučuje primárně ledvinami, je třeba opatrnosti u nemocných s těžkou poruchou funkce ledvin. Dávkování je třeba snížit na 20 mg famotidinu na noc, jestliže clearance kreatininu klesne pod 10 ml/min.

Pediatriká populace

Účinnost a bezpečnost famotidinu u dětí dosud nebyla stanovena.

Způsob podání

Perorální podání.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

V této skupině léčivých přípravků byl pozorován výskyt zkřížené přecitlivělosti. Famotidin se proto nesmí podávat nemocným s anamnézou hypersenzitivity vůči jinému blokátoru H₂-receptorů.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Karcinom žaludku

Před zahájením terapie žaludečních vředů tabletami přípravku Quamatel je třeba vyloučit maligní tumor žaludku. Symptomatické zlepšení při terapii žaludečního vředu tabletami přípravku Quamatel nevyklučuje přítomnost malignity žaludku.

Porucha funkce ledvin

Vzhledem k tomu, že se famotidin vylučuje primárně ledvinami, je třeba opatrnosti u nemocných s těžkou poruchou funkce ledvin. Jestliže clearance kreatininu klesne pod 10 ml/min, je třeba dávku snížit na 20 mg famotidinu na noc.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost u dětí nebyla stanovena.

Starší pacienti

Při podávání přípravku Quamatel starším pacientům v klinických studiích nebylo pozorováno zvýšení výskytu ani změna druhu nežádoucích účinků ve vztahu k léčivé látce. Na základě samotného věku není třeba dávku upravovat.

V případě dlouhodobé léčby vysokými dávkami se doporučuje monitorování krevního obrazu a funkce jater. V případě dlouhotrvající vředové choroby se nesmí po ústupu symptomů onemocnění léčivý přípravek náhle vysadit.

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktosy.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly identifikovány žádné klinicky významné interakce léčivé látky.

Famotidin nemá interakce s léčivými přípravky metabolizovanými enzymovým systémem cytochromu P-450. Mezi látky metabolizované tímto systémem, které byly testovány u lidí, patří warfarin, teofylin, fenytoin, diazepam, propranolol, aminofenazon a fenazon. Byla testována indokyaninová zeleň jako indikátor průtoku krve játry a/nebo vylučování léčivé látky játry a nebyly nalezeny žádné významné výsledky.

Studie u pacientů stabilizovaných na léčbě fenpropionem neprokázaly žádné farmakokinetické interakce s famotidinem ani žádný vliv na farmakokinetiku nebo antikoagulační účinek fenpropionu. Navíc studie s famotidinem neprokázaly zvýšení očekávaných hladin alkoholu v krvi při požití alkoholu.

Změna pH žaludku může ovlivnit biologickou dostupnost některých léčivých látek a vést ke snížení absorpce atazanaviru. Může být snížena absorpce ketokonazolu a itraconazolu. Ketokonazol je třeba podat 2 hodiny před podáním famotidinu.

Antacida mohou snížit absorpci famotidinu a tím vést k nižším koncentracím famotidinu v plasmě. Famotidin je třeba užít 1-2 hodiny před podáním antacid.

Podávání probenecidu může prodloužit eliminaci famotidinu. Je třeba se vyvarovat současného podání probenecidu a famotidinu.

Je třeba se vyvarovat současného podání sukralfátu po dobu 2 hodin po užití famotidinu.

Je riziko ztráty účinnosti uhličitanu vápenatého při jeho současném podávání jako vazače fosfátů s famotidinem u hemodialyzovaných pacientů.

Pediatrická populace

Interakční studie byly provedeny jen u dospělých.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nedoporučuje se užívat famotidin v průběhu gravidity; famotidin má být předepisován pouze v případě, kdy je to zcela nezbytné. Před rozhodnutím použít famotidin v průběhu gravidity, musí lékař zvážit očekávaný přínos a možné riziko této terapie.

Kojení

Famotidin se vylučuje do mateřského mléka a proto matky v období kojení mají buď přerušit kojení, anebo přerušit užívání přípravku.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Někteří pacienti zaznamenali během užívání famotidinu nežádoucí účinky jako je závrať a bolest hlavy. Pacienty je třeba informovat, že pokud se u nich tyto příznaky vyskytnou (viz bod 4.8), mají se vyvarovat řízení vozidel, obsluhy strojů a činností, které vyžadují zvýšenou pozornost.

4.8 Nežádoucí účinky

Bylo prokázáno, že přípravek Quamatel je obecně dobře snášený.

Četnost výskytu nežádoucích účinků jsou definovány následovně: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit).

Poruchy krve a lymfatického systému:

Velmi vzácné: leukopenie, trombocytopenie, neutropenie, agranulocytóza, pancytopenie

Poruchy imunitního systému:

Velmi vzácné: reakce přecitlivělosti (anafylaxe, angioneurotický edém, bronchospasmus)

Poruchy metabolismu a výživy:

Méně časté: anorexie

Psychiatrické poruchy:

Velmi vzácné: reverzibilní psychické poruchy, deprese, úzkost, agitace, dezorientace, zmatenost a halucinace, insomnie, snížení libida

Není známo: přechodné psychické poruchy

Poruchy nervového systému:

Časté: bolest hlavy, závrať

Méně časté: poruchy chuti

Velmi vzácné: křeče, záchvaty typu grand mal (zvláště u pacientů s poruchou funkce ledvin), parestezie, somnolence

Srdeční poruchy:

Velmi vzácné: AV blokáda u antagonistů H_2 receptorů podávaných intravenózně

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Velmi vzácné: intersticiální pneumonie, někdy fatální

Gastrointestinální poruchy:

Časté: zácpa, průjem

Méně časté: sucho v ústech; nauzea a/nebo zvracení, abdominální diskomfort nebo distenze, flatulence

Poruchy jater a žlučových cest:

Velmi vzácné: abnormality jaterních enzymů, hepatitida, cholestatická žloutenka

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Méně časté: vyrážka, pruritus, urtikárie

Velmi vzácné: alopecie, Stevensův-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza, někdy fatální

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

Velmi vzácné: artralgie, svalové křeče

Poruchy reprodukčního systému a prsu:

Velmi vzácné: impotence

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Méně časté: únava

Velmi vzácné: tlak na hrudi

Nežádoucí účinky - příčinný vztah není známý

Byly hlášeny vzácné případy gynekomastie, nicméně v kontrolovaných klinických studiích nebyl výskyt vyšší než u placeba.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

V současné době neexistují s předávkováním žádné zkušenosti. Při předávkování by bylo třeba použít běžné postupy pro odstranění neabsorbované látky z trávicího ústrojí, klinické sledování a běžnou podpůrnou terapii.

Nemocní se Zollingerovým-Ellisonovým syndromem snášeli dávky až 800 mg denně po dobu více než jednoho roku, aniž se vyvinuly významné nežádoucí účinky.

Nežádoucí účinky v případech předávkování jsou podobné nežádoucím účinkům, se kterými se setkáme v běžné klinické praxi (viz bod 4.8).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: léčiva k terapii peptického vředu a refluxní choroby jícnu, antagonisté H₂-receptorů

ATC kód: A02BA03

Famotidin je účinný blokátor H₂-receptorů. Blokátory H₂-receptorů inhibují bazální a noční sekreci žaludeční kyseliny tím, že kompetitivně inhibují účinek histaminu na histaminové H₂-receptory parietálních buněk. Inhibují také sekreci žaludeční kyseliny stimulovanou příjmem potravy, betazolem, pentagastrinem, kofeinem, insulinem a fyziologickým vagovým reflexem. Inhibiční účinek famotidinu na sekreci žaludeční kyseliny se hodnotí jako 40krát až 50krát silnější než účinek cimetidinu. Inhibiční účinek na žaludeční sekreci po dávkách 20 mg a 40 mg trval 10 až 12 hodin. Podání 20 mg a 40 mg v jediné perorální dávce večer inhibovalo bazální a noční sekreci kyseliny. Noční sekrece žaludeční kyseliny byla inhibována z 85-90 %. Tytéž dávky podané ráno snížily sekreci kyseliny stimulovanou příjmem potravy a toto snížení dosahovalo 75 % resp. 84 % za 3 až 5 hodin po podání, a 25 % resp. 30 % za 8 až 10 hodin po podání.

Famotidin neovlivňuje jaterní enzymový systém cytochromu P-450.

V klinických farmakologických studiích nebyly zaznamenány systémové účinky famotidinu na CNS, ani na kardiovaskulární, respirační anebo endokrinní systém. Také nebyly nalezeny antiandrogenní účinky. Po terapii famotidinem nebyly změněny koncentrace hormonů v séru (včetně prolaktinu, kortisolu, tyroxinu a testosteronu).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Famotidin se absorbuje nekompletně. Po perorálním podání je biologická dostupnost 40–45 %. Biologickou dostupnost může mírně zvýšit příjem potravy anebo mírně snížit podání antacid. Tyto účinky však nemají klinický význam.

Biologická dostupnost famotidinu u starších nemocných nevykazuje klinicky významné změny závislé na věku.

Distribuce

Maximální koncentrace famotidinu v plasmě je po perorálním podání dosaženo za 1 až 3 hodiny. Plasmatické hladiny po opakovaném podání jsou podobné jako po jednorázových dávkách.

Plasmatický poločas je 2,3-3,5 hodiny. U nemocných s těžkou renální insuficiencí (clearance kreatininu nižší než 10 ml/min) může eliminační poločas famotidinu přesáhnout 20 hodin, a proto je potřeba upravit dávku anebo dávkovací intervaly.

Biotransformace

Jak bylo zjištěno ekvilibrační dialýzou, je 15 % až 20 % famotidinu v plasmě vázáno na proteiny.

Eliminace

Famotidin se eliminuje ledvinami. 30 až 35 % perorálně podané dávky se v nezměněné formě vyloučí močí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Hodnota LD₅₀ famotidinu po perorálním podání potkanům a myším je vyšší než 8 g/kg.

Ve studiích sledujících subchronickou a chronickou toxicitu u potkanů a psů byly zjištěny tyto změny: mírné snížení tělesné hmotnosti, mírné zvýšení hodnot sérového albuminu a snížení globulinu (pouze u psů), zvýšení koncentrace bílkovin v moči (pouze u psů), zvýšení osmolarity v moči (pouze u potkanů), zvýšení objemu moči (pouze u potkanů) a zmožnění eozinofilních cytoplasmatických granul v hlavních buňkách žaludku ve sliznici žaludečního fundu (pouze u potkanů). Tyto změny nalezené v preklinických studiích však byly zjištěny až po dávkách podstatně vyšších, než je maximální denní dávka, kterou lze předpokládat u člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety: koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, povidon, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mastek, kukuřičný škrob, monohydrát laktosy.

Potahová vrstva: červený oxid železitý (E 172), koloidní bezvodý oxid křemičitý, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, potahová soustava Sepifilm 003 bezbarvá, hypromelosa, makrogol- stearát.

6.2 Inkompatibility.

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Quamatel 20 mg potahované tablety
PVC/Al blistr, krabička.

Velikost balení:
28 nebo 56 potahovaných tablet.

Quamatel 40 mg potahované tablety
PVC/Al blistr, krabička.
Velikost balení:
14, 28 nebo 56 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Gedeon Richter Plc.,
Gyömrői út 19 - 21,
1103 Budapešť,
Maďarsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Quamatel 20 mg potahované tablety
09/294/96-C

Quamatel 40 mg potahované tablety
09/295/96-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 05. 1996
Datum posledního prodloužení registrace: 4. 6. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

2. 11. 2018