

## **ZĀĻU APRAKSTS**

### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Quamatel 20 mg apvalkotās tabletes**

**Quamatel 40 mg apvalkotās tabletes**

### **2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Katra Quamatel 20 mg apvalkotā tablete satur 20 mg famotidīna (*famotidinum*).

Katra Quamatel 40 mg apvalkotā tablete satur 40 mg famotidīna (*famotidinum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

### **3. ZĀĻU FORMA**

Apvalkotā tablete.

20 mg apvalkotā tablete: rozā, apaļa, izliekta apvalkota tablete ar iespaidumu „F20” vienā pusē. Lūzuma virsma balta.

40 mg apvalkotā tablete: tumši rozā, apaļa, izliekta apvalkota tablete ar iespaidumu „F40” vienā pusē. Lūzuma virsma balta.

### **4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **4.1 Terapeitiskās indikācijas**

- Kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla.
- Gastroezofagālā refluksa slimības un refluksa ezofagīta simptomātiska ārstēšana.
- Zolindžera-Elisona sindroms.
- Kuņģa satura aspirācijas profilakse vispārējas anestēzijas laikā augsta riska pacientiem.

#### **4.2 Devas un lietošanas veids**

Quamatel apvalkotās tabletes jānorij kopā ar ūdeni nesakošļājot, veselas, neatkarīgi no ēdienreizēm.

#### **Divpadsmitpirkstu zarnas čūla**

##### *Ārstēšana*

Akūtas divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšanai ieteicamā deva ir 40 mg vienreiz dienā pirms gulētiešanas vai pa 20 mg divas reizes dienā (no rīta un vakarā). Terapijas ilgums ir 4...8 nedēļas. Ārstēšana var būt īsāka, ja endoskopiski apstiprināta

sadzīšana. Pacienti, kuriem pēc 4 nedēļu ārstēšanas čūla nav pilnībā sadzijusi, iesaka terapiju turpināt vēl 4 nedēļas.

#### *Profilakse*

Čūlas recidīvu profilaksei ieteicamā deva ir 20 mg dienā pirms gulētiešanas.

#### **Kuņģa čūla**

Ieteicamā deva ir 40 mg vienreiz dienā pirms gulētiešanas. Terapijas ilgums ir 4...8 nedēļas, ja vien endoskopiski nav konstatēta sadzīšana.

#### **Gastroezofagālā refluksa slimība**

Pa 20 mg divas reizes dienā (no rīta un vakarā) 6...12 nedēļas. Gadījumos, kad gastroezofagāla refluksa slimība ir saistīta ar refluksa ezofagītu, ieteicamā Quamatel deva ir 40 mg divas reizes dienā, kas jālieto 12 nedēļas.

#### **Zolindžera-Elisona sindroms**

Pacienti, kuri iepriekš nav saņēmuši antisekretoru terapiju, parastā sākumdeva ir 20 mg ar 6 stundu starplaiku. Vēlāk, atkarīgi no pacienta stāvokļa, deva jāpielāgo individuāli.

Pacienti, kuri ir saņēmuši citu H<sub>2</sub> receptoru antagonistu, var uzreiz pāriet uz Quamatel devām, kas lielākas par ieteicamo sākumdevu - 20 mg ar 6 stundu starplaiku.

Preparātu turpina lietot tik ilgi, cik tas klīniski nepieciešams.

#### **Kuņģa satura aspirācijas profilakse vispārējās anestēzijas laikā augsta riska pacientiem**

40 mg vakarā pirms operācijas vai operācijas dienā no rīta.

#### **Devas un lietošanas veids īpašām pacientu grupām**

##### Lietošana pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem

Quamatel ekskrēcija notiek galvenokārt caur nierēm, tāpēc gadījumos, kad pacientam ir smagi nieru funkcijas traucējumi, ir jāievēro piesardzība.

Ja kreatinīna klīrenss ir mazāks par 30 ml/min, bet kreatinīna koncentrācija serumā pārsniedz 3 mg/100 ml, preparāta dienas deva jāsamazina līdz 20 mg vai arī intervāls starp devām jāpalielina līdz 36...48 stundām.

##### Lietošana pediatrijas praksē

Preparāta efektivitāte un lietošanas drošība bērniem nav noteikta.

##### Lietošana gados vecākiem pacientiem

No pacienta vecuma atkarīgas devas korekcijas nav nepieciešamas.

#### **4.3 Kontrindikācijas**

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru citu preparāta sastāvdaļu.
- Preparāts ir kontrindicēts bērniem lietošanas pieredzes trūkuma dēļ.
- Preparāts ir kontrindicēts grūtniecības un zīdīšanas periodā lietošanas pieredzes trūkuma dēļ.

#### **4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Famotidīns var mazināt malignitātes simptomus, tādēļ pirms famotidīna terapijas jāizslēdz ļaundabīgu procesu iespēja kuņģī.

Aknu funkcijas traucējumu gadījumā Quamatel jālieto piesardzīgi, samazinot devu.

Lietojot H<sub>2</sub>-receptoru antagonistus, ir aprakstīta krusteniska paaugstināta jutība, tāpēc gadījumos, kad Quamatel ordinē pacientiem, kuru anamnēzē ir paaugstinātas jutības reakcijas pret citiem H<sub>2</sub>-receptoru antagonistiem, ir nepieciešama piesardzība.

Laktozes nepanesības gadījumā ir jāievēro, ka Quamatel 20 mg apvalkotās tabletes satur 105 mg laktozes, bet Quamatel 40 mg apvalkotās tabletes satur 90 mg laktozes. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesamību, Lapp laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

#### **4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Ja Quamatel tabletes nozīmē kopā ar zālēm, kuru uzsūkšanos ietekmē kuņģa skābā vide, jāņem vērā, ka zāļu iedarbība var būt izmainīta.

Kuņģa vides pH palielināšanās dēļ famotidīns var samazināt vienlaicīgi lietota ketokonazola absorbciju. Tādēļ ketokonazolu jālieto vismaz 2 stundas pirms Quamatel apvalkoto tablešu lietošanas.

Quamatel tablešu absorbcija var tikt traucēta, ja tiek lietotas zāles, kas neitralizē kuņģa skābo vidi (antacīdi). Tādēļ antacīdi jālieto vismaz 2 stundas pēc Quamatel tablešu lietošanas.

Probenicīda nozīmēšana var samazināt famotidīna ekskrēciju, tādēļ būtu jāizvairās no vienlaicīgas Quamatel tablešu un probenicīda lietošanas.

Famotidīns neietekmē aknu citohroma P-450 enzīmu sistēmu. Klīniskie pētījumi parādīja, ka famotidīns nepotencē aminopirīna, antipirīna, diazepama, fenitoīna, propranolola, teofilīna un varfarīna iedarbību.

#### **4.6 Grūtniecība un zīdīšana**

##### **Fertilitāte**

Rezultāti, kas iegūti pētījumos ar žurkām un trušiem, lietojot attiecīgi 2000 un 500 mg/kg lielas dienas devas, nepierāda, ka famotidīns izraisa fertilitātes traucējumus. Tomēr pietiekama apjoma vai kontrolēti pētījumi ar grūtniecēm nav veikti.

##### **Grūtniecība**

Atbilstoši datiem, kas iegūti pētījumos ar dzīvniekiem, famotidīns šķērso placentu. Tomēr pietiekama apjoma vai kontrolēti pētījumi ar grūtniecēm nav veikti. Pieredzes trūkuma dēļ Quamatel tablešu lietošana grūtniecības laikā nav ieteicama.

##### **Zīdīšana**

Famotidīns izdalās ar mātes pienu. Tā kā famotidīna iedarbība uz zīdītiem bērniem nav zināma un var ietekmēt zīdaiņu kuņģa sekrēciju, Quamatel tablešu lietošanas laikā zīdīšana ir jāpārtrauc.

#### 4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Dati par jebkādu Quamatel tablešu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus nav pieejami.

#### 4.8 Nevēlamās blakusparādības

Kopš famotidīns tiek lietots, reti vai ļoti reti ir ziņots par šādām nevēlamām blakusparādībām. Tomēr daudzos gadījumos sakarība ar famotidīna lietošanu nav pierādīta.

| <b>MedDRa orgānu sistēmu klasifikācija/biežums</b> | <b>Reti<br/>(1/10 000 līdz<br/>&lt;1/1000)</b> | <b>Ļoti reti<br/>(&lt;1/10 000)</b>                                                                          |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi           |                                                | Agranulocitoze<br>Leikopēnija<br>Pancitopēnija<br>Trombocitopēnija                                           |
| Imūnās sistēmas traucējumi                         |                                                | Anafilaktiska reakcija                                                                                       |
| Metabolisma un uztures traucējumi                  |                                                | Anoreksija                                                                                                   |
| Psihiskie traucējumi                               |                                                | Depresija<br>Halucinācijas<br>Trauksme<br>Uzbudinājums<br>Apjukums                                           |
| Nervu sistēmas traucējumi                          | Reibonis<br>Galvassāpes                        |                                                                                                              |
| Sirds funkcijas traucējumi                         |                                                | Aritmija<br>AV blokāde                                                                                       |
| Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības     |                                                | Bronhu spazmas                                                                                               |
| Kuņģa-zarnu trakta traucējumi                      | Caureja<br>Aizcietējums                        | Diskomforta sajūta vēderā<br>Slikta dūša<br>Vemšana<br>Sausa mute                                            |
| Aknu uz žults ceļu traucējumi                      |                                                | Holestātiska dzelte                                                                                          |
| Ādas un zemādas audu bojājumi                      |                                                | Akne<br>Alopēcija<br>Angioneirotiska tūska<br>Sausa āda<br>Toksiskā epidermālā nekrolīze<br>Nātrene<br>Nieze |

|                                                     |  |                                   |
|-----------------------------------------------------|--|-----------------------------------|
| Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas traucējumi    |  | Locītavu sāpes<br>Muskuļu krampji |
| Reproduktīvās sistēmas un krūts slimības            |  | Ginekomastija*                    |
| Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā |  | Viegls drudzis<br>Nogurums        |
| Izmeklējumi                                         |  | Aknu enzīmu patoloģijas           |

\*Ginekomastija, kas ļoti retos gadījumos parādās lietojot Quamatel tabletes, ir atgriezeniska pēc terapijas pārtraukšanas.

#### 4.9 Pārdozēšana

Nav pieejamu datu par pārdozēšanu. Pacienti smagā hipersekrēcijas stāvoklī ir panesuši 800 mg lielas dienas famotidīna devas ilgāk nekā gadu, neattīstoties smagām nevēlamām blakusparādībām.

#### Pārdozēšanas ārstēšana

Perorāli lietotu lielu devu gadījumā var tikt izmantota kuņģa skalošana, simptomātiska un uzturoša terapija, kā arī pacienta klīniska kontrole.

### 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

#### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: H<sub>2</sub> receptoru antagonists  
ATĶ kods: A02B A03

Famotidīns ir spēcīgs, konkurējošs histamīna H<sub>2</sub> receptoru inhibitors. Galvenais klīniski nozīmīgais famotidīna aktivitātes veids ir kuņģa sekrēcijas inhibīcija. Famotidīns samazina gan skābes koncentrāciju, gan kuņģa sekrēcijas apjomu, kamēr pepsīna sekrēcijas pārmaiņas ir proporcionālas sekrēcijas apjomam.

Veseliem un hipersekretooriem brīvprātīgajiem famotidīns inhibē bazālo un nakts sekrēciju, kā arī pentagastrīna, betazola, kofeīna, insulīna un fizioloģiska vagālā refleksa stimulētu sekrēciju.

Lietojot 20 un 40 mg devas, inhibīcijas ilgums ir 10 -12 stundas. Vienreizējas, vakarā ieņemtas 20 un 40 mg perorālas devas inhibē bazālo un nakts skābes sekrēciju. Nakts kuņģa skābes sekrēcija uz vismaz 10 stundām tiek inhibēta par 86...94 %. Ja šādu devu ieņem no rīta, tiek nomākta ar ēdienu stimulēta skābes sekrēcija. Šī nomākuma pakāpe ir attiecīgi 76...84 % > 3 - 5 stundas pēc devas un attiecīgi 25 % un 30 % 8 līdz 10 stundas pēc devas.

Famotidīns neietekmē gastrīna koncentrāciju serumā tukšā dūšā vai pēc ēšanas.

Famotidīns neietekmē barības plūsmu kuņģī, aizkuņģa dziedzera eksokrīno funkciju, kā arī hepātisko un portālo asins plūsmu.

Famotidīns neietekmē aknu citohroma P-450 enzīmu sistēmu. Klīniskās farmakoloģijas pētījumu laikā preparātam antiandrogēna iedarbība nav novērota. Famotidīna terapija hormonu koncentrāciju serumā nemaina.

## 5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Ir pierādīts, ka famotidīna kinētika ir lineāra.

Absorbcija: famotidīns absorbējas ātri. Perorālas devas biopieejamība ir 40...45%. Biopieejamību neietekmē barības klātbūtne kuņģī, bet to nedaudz samazina antacīdie preparāti. Tomēr šai parādībai klīnisku seku nav.

Gados vecākiem pacientiem klīniski nozīmīgas ar vecumu saistītas famotidīna biopieejamības pārmaiņas nenovēro.

Pirmā loka metabolisms famotidīna biopieejamību ietekmē tikai nedaudz.

Izkliede: pēc perorālas devas augstākā famotidīna koncentrācija plazmā iestājas 1 - 3 stundu laikā. Atkārtotas devas vielas uzkrāšanos neizraisa.

Saistība ar plazmas proteīniem ir relatīvi neliela: 15% - 20%.

Plazmas pusperiods ir 2,3...3,5 stundas. Pacientiem ar smagu nieru mazspēju famotidīna eliminācijas pusperiods var pārsniegt 20 stundas (skatīt apakšpunktā 4.2.)

Metabolisms: famotidīna metabolisms notiek aknās. Vienīgais cilvēka organismā atklātais metabolīts ir vielas sulfoksīds.

Ekskrēcija: famotidīna eliminācija notiek caur nierēm (65 - 70 %) un metaboliskā ceļā (30 - 35 %). Nieru klīrenss ir 250 - 450 ml/min, kas norāda uz zināma apjoma tubulāru ekskrēciju. 25 - 30 % perorālas devas vai 65 - 70 % intravenozas devas ir iespējams nemainītā veidā izdalīt no urīna. Neliels vielas daudzums var tikt izvadīts sulfoksīda formā.

## 5.3 Preklīniskie dati par drošību

Akūtas toksicitātes pētījumi:

Žurkas: perorāla famotidīna LD50 žurkām pārsniedz 8000 mg/kg.

Peles: intraperitoneāla LD50 pelēm ir aptuveni 800 mg/kg vai vairāk (723...921 mg/kg).

Suņi: noteikts, ka pēc vienreizējas perorālas 2000 mg/kg famotidīna devas ar terapiju saistītas patoloģijas un orgānu masas pārmaiņas nenovēro. Akūtas toksicitātes pētījuma laikā bojā negāja neviens no 12 suņiem. Ne akūtas toksicitātes pētījuma laikā, ne 7 dienu ilgā pēcterapijas novērojumu periodā nevienam no 12 dzīvniekiem netika novērotas toksiskas pārmaiņas.

Subakūtas un hroniskās toksicitātes pētījumi:

Suņiem 13 nedēļas perorāli ievadīja pa 50, 150, 500 vai 1000 mg/kg famotidīna dienā. Dzīvnieku grupā, kas saņēma 1000 mg/kg dienā, novēroja tikai minimālas pārmaiņas (nelielu ķermeņa masas samazinājumu, nedaudz paaugstinātu albumīnu koncentrāciju

serumā, samazinātu beta globulīna koncentrāciju un nedaudz paaugstinātu proteīnu koncentrāciju urīnā). Grupas, kuras saņēma mazākas famotidīna devas, tās panesa labi.

Suņiem 1 mēnesi perorāli ievadīja pa 2000 mg/kg dienā vai 2000 mg/kg 12 stundās. Nevienā grupā pārmaiņas netika konstatētas.

106 nedēļu pētījumā ar žurkām un 92 nedēļu pētījumā ar pelēm dzīvniekiem perorāli tika ievadītas līdz 2000 mg/kg dienas devas (šādas devas aptuveni 2500 reižu pārsniedz devas, kas cilvēkam ieteiktas aktīvas divpadsmitpirkstu zarnas čūlas terapijai). Pierādījumi par famotidīna kancerogenitāti nav iegūti. Mikrobu mutagenitātes testā (*Ames testā*), izmantojot *Salmonella typhimurium* un *Escherichia coli* šūnu kultūras, famotidīns negatīvus rezultātus (ar vai bez žurku aknu enzīmu aktivācijas) uzrādīja līdz pat 10000 mikrogrami/platē koncentrācijai.

*In vivo* pētījumos ar pelēm, kodoliņu testā un hromosomu aberācijas testā pierādījumi par vielas mutagenitāti nav iegūti.

Pētījumos ar žurkām, lietojot līdz pat 2000 mg/kg perorālas dienas devas vai līdz pat 200 mg/kg intravenozas dienas devas, fertilitātes un reprodukcijas spējas pārmaiņas netika novērotas.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Tabletes kodols: koloidāls bezūdens silīcija dioksīds, magnija stearāts, povidons, nātrija cietes glikolāts (A tips), talks, kukurūzas ciete, laktozes monohidrāts.

Tabletes apvalks: sarkanais dzelzs oksīds (E 172), koloidāls bezūdens silīcija dioksīds, titāna dioksīds (E 171), makrogols 6000, Sepifilm 003 (hipromeloze + makrogola stearāts).

### **6.2 Nesaderība**

Nav piemērojama.

### **6.3 Uzglabāšanas laiks**

5 gadi

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

### **6.5 Iepakojuma veids un saturs**

*Quamatel 20 mg apvalkotās tabletes:* alumīnija/PVH blisteri pa 28 apvalkotām tabletēm.

*Quamatel 40 mg apvalkotās tabletes:* alumīnija/PVH blisteri pa 14 vai 28 apvalkotām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

#### **6.6 Norādījumi par sagatavošanu lietošanai un iznīcināšanu**

Nav īpašu prasību.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
H-1103 Budapest  
Ungārija

### **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

20 mg apvalkotās tabletes: 96-0138

40 mg apvalkotās tabletes: 96-0057

### **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

1996.gada 2.maijs  
2007. gada 14.marts

### **9. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

2009/12