

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ)

Квамател® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг
Квамател® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40 мг

МНН:
Фамотидин

Просим Вас внимательно прочитать этот информационный листок перед началом приема препарата.

- Сохраните настоящий информационный листок, потому что информация, изложенная в нем, может потребоваться в будущем.
- Если у Вас имеются дальнейшие вопросы, обращайтесь к лечащему врачу или фармацевту.
- Этот препарат врач выписал специально для Вас. Не давайте таблетки другим лицам, потому что для них это может быть опасно, даже если у Вашего знакомого имеются такие же признаки заболевания, как у Вас.
- Если побочные эффекты усугубляются или Вы заметили новые побочные эффекты, не перечисленные в данном информационном листке, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Содержание информационного листка:

1. К какому типу лекарственных препаратов относится Квамател в таблетках, покрытых пленочной оболочкой, и при каких заболеваниях его применяют?
2. Что нужно знать перед началом приема препарата Квамател.
3. Как следует принимать препарат Квамател.
4. Возможные побочные действия.
5. Хранение препарата.
6. Дополнительная информация.

1. К КАКОМУ ТИПУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОТНОСИТСЯ КВАМАТЕЛ В ТАБЛЕТКАХ, ПОКРЫТЫХ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, И ПРИ КАКИХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ ЕГО ПРИМЕНЯЮТ?

Наиболее важным клиническим эффектом Кваматела в таблетках, покрытых пленочной оболочкой (п.п.о.), (фамотидин) является снижение продукции кислоты желудком. В результате снижаются как концентрация кислоты, так и секреция желудка, в то время как изменение секреции пепсина пропорционально количеству желудочного сока.

Квамател в таблетках, покрытых пленочной оболочкой, используется для лечения следующих заболеваний:

- Язвы в начальном отделе тонкого кишечника, расположенные вблизи желудка (язвы двенадцатиперстной кишки).
- Доброкачественные язвы желудка (язвы желудка).
- Гастро-эзофагальный рефлюкс – при забросе (рефлюксе) содержимого желудка вместе с кислотой обратно в пищевод.
- Другие заболевания, связанные с гиперпродукцией кислоты (например, синдром Золингера-Эллисона).

- Профилактика обострений язвенной болезни.
- Профилактика аспирации желудочного содержимого при проведении общей анестезии (синдром Мендельсона).

2. ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИЕМА ПРЕПАРАТА КВАМАТЕЛ В ТАБЛЕТКАХ, ПОКРЫТЫХ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ

НЕ ПРИНИМАЙТЕ таблетки Квамател в случае, если:

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) к фамотидину или любым другим ингредиентам, входящим в состав препарата.
- Препарат не следует применять детям (по причине недостатка опыта применения)
- Вы беременны или кормите грудью.
- Вы испытываете легкий дискомфорт со стороны желудка или кишечника, например, повреждения желудочного нерва.

Прежде чем начать прием таблеток Квамател, свяжитесь с лечащим врачом:

- При печеночной недостаточности препарат следует принимать с осторожностью, дозу необходимо уменьшить.
- При наличии в анамнезе аллергии (гиперчувствительности) к другим антацидным препаратам, Квамател следует применять под контролем врача, поскольку возможна перекрестная чувствительность между различными антацидами.
- Если у вас заболевание почек, дозу препарата следует подбирать индивидуально. В случае почечной недостаточности, ежедневную дозу препарата следует снизить.

Перед началом приема таблеток Квамател п.п.о. следует исключить опухоль желудка.

Прием других препаратов во время лечения препаратом Квамател в таблетках, покрытых пленочной оболочкой

Сообщите лечащему врачу или фармацевту, если принимаете или недавно принимали другие лекарственные препараты, в том числе безрецептурного отпуска.

В случае если препарат Квамател в таблетках, покрытых пленочной оболочкой, назначается одновременно с лекарственными препаратами, на всасывание которых влияет уровень кислотности в желудке, то следует учесть возможные изменения всасывания этих препаратов.

Вызывая повышение рН желудка, фамотидин может уменьшить всасывание *кетоконазола* при одновременном введении данных препаратов. В связи с этим *кетоконазол* можно применять не менее чем за 2 ч до приема таблеток Кваматела, покрытых пленочной оболочкой.

В свою очередь, одновременный прием лекарственных препаратов, которые противодействуют желудочной кислотности или нейтрализуют кислоту в желудке (*антациды*), может снизить всасывание таблеток Квамател, покрытых пленочной оболочкой. Поэтому *антациды* рекомендуется применять не менее чем за 2 ч до приема таблеток Квамател, покрытых пленочной оболочкой.

Одновременный прием препарата Квамател с пищей или с напитками

Прием пищи и напитков не влияет на всасывание таблеток Кваматела, покрытых пленочной оболочкой.

Беременность, кормление грудью

Перед началом приема любого лекарственного препарата посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Если Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью обратитесь к врачу или фармацевту перед началом приема таблеток Квамател, покрытых пленочной оболочкой.

Беременность

Поскольку фамотидин проникает через плаценту, применение таблеток Квамател, покрытых пленочной оболочкой, во время беременности противопоказано.

Кормление грудью

Поскольку фамотидин выделяется вместе с грудным молоком, поэтому при назначении таблеток Квамател, покрытых пленочной оболочкой, грудное вскармливание следует прекратить.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и работе с механизмами

Доступных данных о каком-либо влиянии таблеток Квамател, покрытых пленочной оболочкой, на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами, не имеется.

Важная информация о некоторых ингредиентах, входящих в состав таблеток Квамател, покрытых пленочной оболочкой

В случае непереносимости лактозы следует учитывать, что каждая таблетка Квамател 20 мг, покрытая пленочной оболочкой, содержит 105 мг лактозы, и таблетка Кваматела 40 мг, покрытая пленочной оболочкой, содержит 90 мг лактозы.

Если Ваш врач сообщал о наличии у Вас какой-либо непереносимости сахаров, обратитесь к нему перед началом приема этого препарата.

3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИНИМАТЬ ПРЕПАРАТ КВАМАТЕЛ В ТАБЛЕТКАХ, ПОКРЫТЫХ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ

Всегда принимайте таблетки Квамател, покрытые пленочной оболочкой, в соответствии с предписанием. Если Вы не уверены относительно дозировки таблеток Квамател, покрытых пленочной оболочкой, посоветуйтесь с фармацевтом.

Таблетки Квамател, покрытые пленочной оболочкой, следует принимать в тех дозах, тем способом и так длительно, как это прописал Ваш врач.

Таблетку Квамател следует проглотить целиком, не разжевывая, запить стаканом воды.

Язва двенадцатиперстной кишки

Следует ежедневно принимать по 2 таблетки 20 мг (одну таблетку утром, вторую - вечером) или по 1 таблетке 40 мг (перед сном).

Таблетку следует проглотить целиком, не разжевывая, запить стаканом воды.

Длительность лечения составляет 4-8 недель.

Доброкачественные язвы желудка

Рекомендованная доза 2 таблетки п.п.о. по 20 мг или 1 таблетка п.п.о. 40 мг один раз в день перед сном. Таблетку следует проглотить целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Длительность лечения составляет 4-8 недель.

Синдром Золингера-Эллисона

Начальная доза обычно составляет 20 мг каждые 6 часов у пациентов ранее не принимавших антисекреторные препараты, затем дозу необходимо корректировать в зависимости от состояния пациента.

Пациенты, ранее принимавшие другое H₂ антигистаминное средство, могут перейти на прием Кваматела с использованием более высоких доз, чем начальная, равная 20 мг через каждые 6 часов.

Таблетку проглатывают целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды, независимо от приема пищи.

Длительность лечения будет определена врачом.

Гастро-эзофагальный рефлюкс

20 мг дважды в день (одну таблетку утром и одну вечером) в течение 6-12 недель. В случаях, когда гастро-эзофагальная болезнь сопровождается воспалением пищевода, рекомендованная доза Кваматела составляет 20-40 мг в течение 12 недель.

Профилактика аспирации при общей анестезии

40 мг вечером накануне операции или утром в день операции.

Дозировка для пациентов с болезнями почек

Фамотидин в основном экскретируется почками, поэтому при наличии болезней почек Ваш врач вам назначит подходящую дозу.

Применение в детском возрасте

Безопасность и эффективность этого препарата у детей не оценивалась, поэтому Квамател не следует применять в детском возрасте.

Применение препарата в пожилом возрасте

Корректировку дозы в соответствии с возрастом проводить не надо.

Что делать если Вы приняли БОЛЬШЕ ПРЕДПИСАННОЙ дозы Кваматела в таблетках, покрытых пленочной оболочкой?

К настоящему времени опыта лечения передозировки препарата нет. Тем не менее, в случае передозировки Вам следует связаться с врачом, фармацевтом или обратиться в отделение экстренной помощи ближайшей больницы.

По нашим данным, применение фамотицина в дозе до 800 мг/сут в течение свыше одного года не вызывало никаких серьезных нежелательных явлений.

Лечение передозировки: опорожнение желудка (промывание), симптоматическая и поддерживающая терапия и клинический мониторинг пациента.

Что делать если Вы ЗАБЫЛИ принять очередную таблетку Квамател, покрытую оболочкой?

Если вы забыли принять очередную таблетку, не следует принимать двойную дозу для компенсации пропущенной.

Если вы прекратили прием таблеток Кваматела, покрытых пленочной оболочкой

Не прекращайте прием таблеток до тех пор, пока Ваш врач не порекомендует Вам прекратить прием.

Если у вас есть иные вопросы по применению этого препарата, задайте их вашему врачу или фармацевту.

1. 4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Подобно всем остальным лекарственным препаратам, Квамател в таблетках, покрытых пленочной оболочкой, тоже может вызывать побочные эффекты, хотя они развиваются не у всех пациентов.

Редко встречаемые побочные эффекты (>1/10,000 – <1/1000, т.е. возникающие в 1-10 случаях из 10000)

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Со стороны пищеварительного тракта: диарея, запоры.

Очень редко встречаемые побочные эффекты (<1/10,000, т.е. возникающие менее чем в 10 случаях из 100000)

Со стороны иммунной системы: аллергия.

Нарушения питания и обмена веществ: потеря аппетита.

Со стороны нервной системы: возбуждение, помрачнение сознания, депрессия, галлюцинации, дисфория.

Со стороны сердца: замедление или нерегулярная частота сердечных сокращений (аритмия).

Со стороны дыхания: спазм бронхов.

Со стороны пищеварительной системы: легкая боль в желудке или вздутие живота, тошнота, рвота, сухость во рту.

Со стороны печени и желчного пузыря: желтуха, изменение показателей печеночных ферментов.

Со стороны кожи: сыпь, сухость кожи, зуд.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: боль в суставах, мышечные судороги.

Со стороны репродуктивной системы: имеются сообщения об увеличении молочных желез у мужчин, обычно проходящем после прекращения приема препарата.

Другие побочные эффекты: усталость, легкая лихорадка.

Изменения в лабораторных показателях: изменения показателей печеночных ферментов и изменения в анализе крови, свидетельствующие о нарушении кроветворения.

В случае если любое побочное действие препарата усугубляется или отмечаете иные побочные эффекты, которые не перечислены в информационном листке, информируйте врача или фармацевта.

5. ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре от +15 °С до +30 °С, в защищенном от света месте.

Хранить препарат в недоступном для детей месте.

Препарат нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Медицинские препараты нельзя выбрасывать в сточные воды или в коммунальный мусор. Спросите фармацевта, как уничтожить ненужные Вам медицинские препараты. Эти мероприятия помогают в охране окружающей среды.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит препарат Квамател

Действующее вещество препарата:

Каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит по 20 мг или по 40 мг фамотидина.

Вспомогательные вещества:

Ядро: кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, повидон К 90, натрия карбоксиметил-крахмал, типа «А», тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Пленочная оболочка: железа оксид красный (E172), кремния диоксид коллоидный, титана диоксид (E 171), макрогол 6000, Сепифильм 003 (макрогол-40 ОЕ стеарат + целлюлоза микрокристаллическая (E460) + метил-гидроксипропил-целлюлоза (E464)).

Внешний вид препарата и упаковка

Внешний вид:

Квамател таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг:
Розовые, округлые, выпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой (п.п.о.), с маркировкой «F20». На изломе белого цвета.

Квамател таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг:
Темно-розовые, округлые, выпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с маркировкой «F40». На изломе белого цвета.

Упаковка:

Квамател таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг:

14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере. Два блистера в картонной коробке.

Квамател таблетки покрытые плёночной оболочкой, 40 мг:

14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере. Один блистер в картонной коробке.

Производитель:

ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дебреи, 19-21, Венгрия

Ответственный за запуск в оборот:

ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дебреи, 19-21, Венгрия