

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

QUAMATEL 20 mg  
filmom obalené tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

QUAMATEL 20 mg

Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg famotidínu.

Pomocná látka so známym účinkom: Každá filmom obalená tableta obsahuje 105 mg monohydrátu laktózy a sodík.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

QUAMATEL 20 mg

Ružové okrúhle vypuklé filmom obalené tablety s nápisom "F20" na jednej strane.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

- Dvanásnikový vred.
- Prevencia relapsu dvanásnikového vredu.
- Benígný žalúdočný vred.
- Hypersekrečné stavy ako Zollingerov-Ellisonov syndróm.
- Liečba gastroezofageálnej refluxnej choroby.
- Prevencia relapsu symptómov a erózií alebo ulcerácií spojených s gastroezofageálnou refluxnou chorobou.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Pri benígnej žalúdočnej a dvanásnikovej ulcerácii je odporúčaná dávka famotidínu 40 mg večer.

##### *Dvanásnikový vred*

Odporúčaná začiatková dávka famotidínu je 40 mg večer. Liečba má pokračovať štyri až osem týždňov. U väčšiny pacientov sa uzdravenie objaví pri tomto režime do štyroch týždňov. U pacientov, u ktorých sa vtedy po štyroch týždňoch kompletne nezahojili, sa odporúča ďalšie štvortýždňové obdobie liečby.

*Udržiavacia liečba:* Na prevenciu návratu dvanásnikového vredu sa odporúča znížená dávka famotidínu 20 mg večer.

##### *Benígný žalúdočný vred*

Odporúčaná začiatková dávka famotidínu je 40 mg večer. Liečba má pokračovať štyri až osem

týždňov, pokiaľ sa endoskopicky nezistí skoršie zhojenie.

#### *Zollingerov-Ellisonov syndróm*

Pacienti bez predchádzajúcej antisekretorickej liečby majú začať s dávkou 20 mg famotidínu každých šesť hodín. Dávku je potom potrebné upraviť podľa individuálnej odpovede: dávky do 800 mg denne boli podávané až jeden rok bez rozvoja významných nežiaducich účinkov alebo tachyfylaxie. Pacienti, ktorí užívali iné antagonisty H<sub>2</sub>-receptorov môžu byť prestavení priamo na QUAMATEL v dávkach vyšších ako sú dávky odporúčané pre nových užívateľov. Táto začiatková dávka bude závisieť od závažnosti stavu a od poslednej dávky predtým podávaného antagonistu H<sub>2</sub>-receptorov.

#### *Gastroezofageálna refluxná choroba*

Odporúčaná dávka na zlepšenie symptómov gastroezofageálnej refluxnej choroby je 20 mg famotidínu dvakrát denne, ktorá môže byť podávaná počas šiestich až dvanástich týždňov. Väčšina pacientov zaznamenala zlepšenie po dvoch týždňoch.

Ak sa gastroezofageálna refluxná choroba spája s prítomnosťou erózie alebo ulcerácie ezofágu, odporúčaná dávka je 40 mg famotidínu dvakrát denne, ktorá môže byť podávaná počas šiestich až dvanástich týždňov.

*Udržiavacia liečba:* Na prevenciu návratu symptómov a erózií alebo ulcerácií, spájaných s gastroezofageálnou refluxnou chorobou, je odporúčaná dávka 20 mg famotidínu dvakrát denne.

*Použitie u starších pacientov:* Odporúčaná dávka je u väčšiny starších pacientov vo všetkých indikáciách rovnaká ako u mladších pacientov (pozri vyššie).

#### *Porucha funkcie obličiek*

Aby sa predišlo nadmernému hromadeniu liečiva u pacientov so strednou alebo ťažkou poruchou funkcie obličiek, môže sa dávka lieku QUAMATEL znížiť na polovicu alebo sa môže predĺžiť interval medzi dávkami na 36-48 hodín podľa klinickej odpovede pacienta.

#### *Pediatrická populácia*

Účinnosť a bezpečnosť lieku QUAMATEL nebola u detí stanovená.

#### Spôsob podávania

Na perorálne podanie.

QUAMATEL filmom obalené tablety sa majú užívať celé, nerozhryzené a majú sa zapiť vodou, bez ohľadu na príjem stravy.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

V tejto triede liečiv bola pozorovaná skrížená citlivosť. Preto sa QUAMATEL nemá podávať pacientom s precitlivenosťou na iné antagonisty H<sub>2</sub>-receptorov v anamnéze.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

V prípade dlhodobej liečby vysokou dávkou sa odporúča monitorovanie krvného obrazu a funkcie pečene. V prípade dlhodobej vredovej choroby je potrebné sa po zmiernení príznakov vyhnúť náhlemu vysadeniu.

#### *Karcinóm žalúdka*

Pred začatím liečby žalúdočného vredu liekom QUAMATEL má byť vylúčená žalúdočná malignita. Symptomatická odpoveď žalúdočného vredu na liečbu liekom QUAMATEL neprináša vylúčenie žalúdočnej malignity.

#### *Porucha funkcie obličiek*

Nakoľko sa QUAMATEL vylučuje prednostne obličkami, pri liečbe pacientov s poruchou funkcie obličiek je potrebná opatrnosť. Ak je klírens kreatinínu nižší ako 10 ml/min, je potrebné dávku znížiť na 20 mg večer.

#### Pediatrická populácia

Účinnosť a bezpečnosť u detí nebola stanovená.

#### *Starší pacienti*

Keď sa v klinických štúdiách QUAMATEL podával starším pacientom, nepozoroval sa žiaden zvýšený výskyt, ani zmena typu nežiaducich účinkov vo vzťahu k lieku. Nie je potrebná úprava dávkovania v závislosti od veku.

#### *Pomocné látky*

Každá filmom obalená tableta obsahuje 105 mg monohydrátu laktózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej filmom obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Nezistili sa žiadne klinicky významné liekové interakcie. QUAMATEL neinhibuje pečenný enzymatický systém cytochrómu P450. Navyše, klinické štúdie ukázali, že famotidín nepotencuje účinky warfarínu, teofylínu, fenytoínu, diazepamu, propranololu, aminopyrínu a antipyrínu, ktoré tento systém inaktivuje.

Testovala sa indokyanínová zelená ako koeficient prietoku krvi pečeňou a/alebo extrakcie lieku pečeňou a nepozorovali sa žiadne významné účinky. Štúdie u pacientov stabilizovaných na fenprokumónovej liečbe nezistili žiadne farmakokinetické interakcie s famotidínom a žiadny vplyv na farmakokinetiku alebo antikoagulačnú aktivitu fenprokumónu. Okrem toho štúdie s famotidínom nepreukázali žiadnu augmentáciu očakávaných hladín alkoholu v krvi vyplývajúcu z požitia alkoholu.

Úprava pH v žalúdku môže ovplyvniť biologickú dostupnosť určitých liekov, čo má za následok zníženie absorpcie atazanaviru. Absorpcia ketokonazolu a itrakonazolu môže byť znížená. Ketokonazol je potrebné podať 2 hodiny pred podaním famotidínu. Antacidá môžu znížiť absorpciu famotidínu a viesť k zníženiu plazmatickej koncentrácie famotidínu. Famotidín sa preto má užívať 1-2 hodiny pred podaním antacid. Súbežnému použitiu sukralfátu je potrebné sa vyhnúť do uplynutia dvoch hodín po dávke famotidínu.

Podávanie probenecidu môže predĺžiť elimináciu famotidínu. Súbežnému podávaniu probenecidu a tabliet famotidínu je potrebné sa vyhnúť.

U pacientov podstupujúcich hemodialýzu existuje riziko straty účinnosti uhličitanu vápenatého pri jeho súbežnom podávaní ako viazača fosfátov s famotidínom.

#### Pediatrická populácia

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Neodporúča sa podávať QUAMATEL počas tehotenstva, a má byť predpísaný, iba ak je to jasne nevyhnutné. Pred rozhodnutím o použití lieku QUAMATEL počas tehotenstva má lekár zvážiť potenciálny prínos oproti možným rizikám.

#### Dojčenie

QUAMATEL sa vylučuje do materského mlieka, preto majú matky prestať dojčiť alebo prestať užívať liek.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

U niektorých pacientov sa počas užívania famotidínu objavili nežiaduce účinky, ako sú závraty a bolesť hlavy. Pacienti majú byť informovaní, aby sa vyhýbali riadeniu motorových vozidiel, obsluhu strojov alebo vykonávaniu činností vyžadujúcich si bezprostrednú pozornosť, ak sa u nich objavia tieto príznaky (pozri časť 4.8).

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Od uvedenia famotidínu na trh boli hlásené nasledujúce nežiaduce účinky. V mnohých prípadoch však nebola stanovená príčinná súvislosť.

Nežiaduce účinky sú v tabuľke zoradené do tried orgánových systémov podľa databázy MedDRA s uvedením frekvencie výskytu podľa nasledovnej konvencie:

veľmi časté ( $\geq 1/10$ )

časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ )

zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ )

veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ )

neznáme (z dostupných údajov)

MedDRA trieda systémových orgánov/frekvencia	Časté ( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )	Menej časté ( $\geq 1/1000$ až $< 1/100$ )	Veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ )
Poruchy krvi a lymfatického systému			agranulocytóza, leukopénia, pancytopenia, trombocytopenia, neutropénia
Poruchy imunitného systému			anafylaxia, angioneurotický edém, bronchospazmus, reakcie z precitlivenosti
Poruchy metabolizmu a výživy		anorexia	
Psychické poruchy			depresia, halucinácie, agitovanosť, úzkosť, zmätenosť, dezorientácia nespavosť, zníženie libida
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy, závrat	porucha chuti	kŕče, epileptické záchvaty grand mal, parestézia, somnolencia
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			arytmia, atrioventrikulárny blok s antagonistami H <sub>2</sub> -receptorov podanými intravenózne
Poruchy dýchacích ciest, hrudníka a mediastína			bronchospazmus, intersticiálna pneumónia, v niektorých prípadoch fatálna
Poruchy gastrointestinálneho traktu	hnačka, zápcha	brušná nevoľnosť, nauzea, vracanie, sucho v ústach, flatulencia	
Poruchy pečene a žlčových ciest			cholestatická žltáčka, hepatitída, abnormality pečňových enzýmov
Poruchy kože a podkožného tkaniva		vyrážka, urtikária, pruritus	akné, alopecia, angioedém, suchá koža, Stevensov-

			Johnsonov syndróm, niekedy fatálny, toxická epidermálna nekrolýza
<b>Poruchy svalov, kostí a spojivového tkaniva</b>			bolesť kĺbov, svalové kŕče
<b>Poruchy reprodukčného systému a prsníkov</b>			gynekomastia*, impotencia
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>		únavu	pocit tiesne na hrudníku, mierna horúčka

*Nežiaduce účinky – príčinný vzťah neznámy*

\*Boli hlásené zriedkavé prípady gynekomastie, avšak v kontrolovaných klinických štúdiách incidencie neboli väčšie ako v skupinách s placebom.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

## 4.9 Predávkovanie

### Symptómy

Nežiaduce účinky pri predávkovaní boli podobné nežiaducim účinkom zaznamenaným pri normálnych klinických skúsenostiach (pozri časť 4.8).

Pacienti so Zollingerovým-Ellisonovým syndrómom tolerovali dávky do 800 mg denne počas viac ako roka bez rozvoja významných nežiaducich účinkov.

### Liečba

Je potrebné prijať zvyčajné opatrenia na odstránenie neabsorbovaného liečiva z gastrointestinálneho traktu, zaviesť klinické monitorovanie a podpornú liečbu.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá pri poruchách acidity, antagonisty H<sub>2</sub>-receptorov  
ATC kód: A02BA03

QUAMATEL pri jednorazových perorálnych dávkach od 5 do 40 mg produkuje u zdravých dobrovoľníkov od dávky závislú inhibíciu bazálnej a pentagastrínom, betazolom alebo inzulínom navodenej žalúdočnej sekrécie. Inhibícia postihuje objem, kyslosť a obsah pepsínu v žalúdočnej šťave. U pacientov s benígnym žalúdočným alebo dvanástnikovým vredom boli pozorované podobné inhibičné účinky na žalúdočnú sekréciu.

U dobrovoľníkov po druhej výzve pentagastrínom pretrvávala po podaní lieku QUAMATEL inhibícia žalúdočnej sekrécie 5-7 hodín na rozdiel od kontrolných jedincov, užívajúcich 300 mg cimetidínu alebo placebo.

Jednorazová perorálna dávka 40 mg lieku QUAMATEL, podaná o 21:00 hodine bola účinná počas viac ako 12 hodín po podaní. 40 mg dávka mala tiež istý pretrvávajúci účinok počas raňajok. 80 mg dávka lieku QUAMATEL, podaná o 21.00 hodine nemala dlhšie trvajúci účinok ako 40 mg dávka. Bazálne plazmatické hladiny gastrínu sa v niektorých štúdiách po dávkach 20 mg a 10 mg lieku QUAMATEL zvýšili, v iných znížili. QUAMATEL neovplyvnil vyprázdňovanie žalúdka ani portálny a pečenný prietok krvi. QUAMATEL nespôsobil zmeny endokrinných funkcií.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Famotidín má lineárnu kinetiku.

### Absorpcia

Famotidín sa rýchlo absorbuje pri vrcholových koncentráciách, závislých od dávky počas jednej až troch hodín. Prítomnosť potravy v žalúdku neovplyvňuje biologickú dostupnosť. Opakované dávky nevedli k akumulácii liečiva.

### Distribúcia

Väzba na bielkoviny plazmy je pomerne nízka (15-20 %). Plazmatický polčas po jednorazovej perorálnej dávke alebo po opakovaných dávkach (počas 5 dní) bol približne 3 hodiny.

### Biotransformácia

Liečivo sa metabolizuje v pečeni pričom dochádza k tvorbe neaktívneho sulfoxidu.

### Eliminácia

Približne 25-60 % perorálnej dávky sa vylučuje močom najmä v nezmenenej podobe. Malé množstvo sa môže vylučovať vo forme sulfoxidu.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

### Štúdia akútnej toxicity

U potkanov: perorálna LD<sub>50</sub> famotidínu bola u potkanov vyššia ako 8 000 mg/kg.

U myši: intraperitoneálna LD<sub>50</sub> u myši bola približne 800 mg/kg alebo viac (723-921 mg/kg).

U psov: zistilo sa, že po perorálnom podaní jednorazovej perorálnej dávky 2 000 mg/kg famotidínu sa nedajú pozorovať žiadne patologické zmeny a odchýlky hmotností orgánov, spájané s liečbou. Počas štúdií akútnej toxicity nezahynul žiadny z 12 psov. U žiadneho z 12 zvierat sa počas štúdie akútnej toxicity alebo počas 7-dňového sledovania po liečbe nevyskytli toxické zmeny.

### Štúdia subakútnej a chronickej toxicity

Psom boli podávané dávky 50, 150, 500 alebo 1 000 mg/kg/deň famotidínu perorálne počas 13 týždňov. V skupine, ktorej bolo podávaných 1 000 mg/mg/deň boli pozorované iba minimálne zmeny (mierny úbytok telesnej hmotnosti, mierne zvýšený sérový albumín, zníženie hladín beta-globulínu a mierne zvýšené hodnoty bielkovín v moči). V skupinách s nižším dávkovaním sa famotidín dobre znášal.

Počas 1 mesiaca boli psom podávané perorálne dávky famotidínu 2 000 mg/kg/deň alebo 2 000 mg/kg/12 hodín. V žiadnej skupine neboli pozorované zmeny.

V 106-týždňovej štúdiu na potkanoch a 92-týždňovej štúdiu na myšiach boli podávané perorálne dávky do 2 000 mg/kg/deň (približne 2 500-násobok odporúčanej dávky pre ľudí pri aktívnom dvanástnikovom vrede). Nevyskytli sa dôkazy karcinogénneho potenciálu famotidínu. Famotidín bol v mutagénnom teste (Amesov test), používajúcom *Salmonella typhimurium* a *Escherichia coli* s aktiváciou potkaních pečenejých enzýmov pri koncentráciách do 10 000 µg/platňu negatívny.

V *in vivo* štúdiách na myšiach s mikronukleovým testom a testom chromozómových aberácií neboli pozorované dôkazy o mutagénnom účinku.

V štúdiách na potkanoch neovplyvnili perorálne dávky do 2 000 mg/kg/deň alebo intravenózne dávky 200 mg/kg/deň plodnosť a reprodukčný výkon.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

#### *Jadro tablety:*

koloidný bezvodý oxid kremičitý  
stearát horečnatý  
povidón  
glykolát sodnej soli škrobu (typ A)

mastenec  
kukuričný škrob  
monohydrát laktózy

*Filmotvorný obal:*

červený oxid železitý (E172)  
koloidný bezvodý oxid kremičitý  
oxid titaničitý (E171)  
makrogol 6000  
Sepifilm 003 (hypromelóza + makrogolstearát)

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

5 rokov.

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

### QUAMATEL 20 mg

28 (2 × 14) alebo 56 (4 × 14) filmom obalených tabliet v PVC/ALU blistri a kartónovej škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

QUAMATEL 20 mg: 09/0254/93-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 24. novembra 1993

Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. októbra 2006

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

04/2021