

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА  
(ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ)**

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

**МНН:**  
Фамотидин

04 03. 2015 197

**Просим Вас внимательно прочитать этот информационный листок перед началом приема лекарственного средства.**

- Сохраните настоящий информационный листок, потому что информация, изложенная в нем, может потребоваться в будущем.
- Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство 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 симптомы заболевания, как у Вас.
- Если побочные реакции усугубляются или Вы заметили новые побочные реакции, не перечисленные в данном информационном листке, сообщите об этом врачу или фармацевту.

**Содержание информационного листка:**

1. К какому типу лекарственных средств относится Квамател таблетки, покрытые пленочной оболочкой, и при каких заболеваниях он применяется?
2. Что нужно знать перед началом приема лекарственного средства Квамател таблетки, покрытые пленочной оболочкой?
3. Как следует принимать лекарственное средство Квамател таблетки, покрытые пленочной оболочкой?
4. Возможные побочные реакции.
5. Хранение.
6. Дополнительная информация.

**1. К КАКОМУ ТИПУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОТНОСИТСЯ КВАМАТЕЛ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, И ПРИ КАКИХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ?**

Наиболее важным клиническим эффектом лекарственного средства Квамател таблетки, покрытые пленочной оболочкой (п.п.о.), является снижение продукции кислоты желудком. В результате снижаются как концентрация кислоты, так и желудочная секреция, в то время как изменение секреции пепсина пропорционально количеству желудочного сока.

***Квамател таблетки, покрытые пленочной оболочкой, показан 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 ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА КВАМАТЕЛ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ?

**НЕ ПРИНИМАЙТЕ** таблетки Квамател в случае, если:

- У Вас аллергия (гиперчувствительность) к фамотидину или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного средства.
- 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 лекарственное средство следует принимать с осторожностью, дозу необходимо уменьшить.
- При наличии в анамнезе аллергии (гиперчувствительности) к другим антацидным средствам, 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 лекарственных средств во время лечения лекарственным средством Квамател таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

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

В том случае, если Квамател таблетки, покрытые пленочной оболочкой, назначается одновременно с лекарственными средствами, на всасывание которых влияет уровень кислотности в желудке, следует учесть возможные изменения всасывания этих лекарственных средств.

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

В свою очередь, одновременный прием лекарственных средств, которые снижают кислотность желудочного сока 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 лекарственного средства Квамател с пищей или напитками**

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

### **Беременность, кормление грудью**

Перед началом приема любого лекарственного средства проконсультируйтесь 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, при назначении таблеток Квамател, покрытых пленочной оболочкой, грудное вскармливание следует прекратить.

**Влияние на способность управлять автотранспортом и работать 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 Квамател 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 лекарственного средства.

### **3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИНИМАТЬ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО КВАМАТЕЛ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ?**

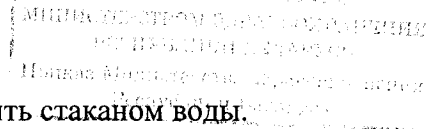
Всегда принимайте таблетки Квамател, покрытые пленочной оболочкой, в соответствии с предписанием. Если Вы не уверены относительно дозировки таблеток Квамател, покрытых пленочной оболочкой, посоветуйтесь с фармацевтом.

Квамател таблетки, покрытые пленочной оболочкой, следует принимать в тех дозах, тем способом и так длительно, как это назначил 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 лекарственные средства, затем дозу необходимо корректировать в зависимости от состояния пациента.

Пациенты, ранее принимавшие другое H<sub>2</sub> антигистаминное средство, могут перейти на прием Кваматела с применением 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 заболеваниями почек**

Фамотидин в основном экскретируется почками, поэтому при наличии заболеваний почек врач назначит Вам подходящую дозу.

#### **Применение в детском возрасте**

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

#### **Применение лекарственного средства в пожилом возрасте**

Корректировку дозы в соответствии с возрастом проводить не надо.

#### **Что делать если Вы приняли БОЛЬШЕ ПРЕДПИСАННОЙ дозы лекарственного средства Квамател таблетки, покрытые пленочной оболочкой?**

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

По имеющимся данным, применение фамотидина в дозе до 800 мг/сут в течение свыше одного года не вызывало никаких серьезных побочных реакций.

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

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

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

**Если вы прекратили прием таблеток Квамател, покрытых пленочной оболочкой**  
Не прекращайте прием таблеток до тех пор, пока Ваш врач не порекомендует Вам прекратить прием.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарственного средства, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

**4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ**

*Подобно всем остальным лекарственным средствам, Квамател-таблетки, покрытые пленочной оболочкой, также может вызывать побочные реакции, хотя они развиваются не у всех пациентов.*

**Редко встречаемые побочные реакции** ( $>1/10\ 000 - <1/1000$ , т.е. возникающие в 1-10 случаях из 10 000)

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Со стороны пищеварительного тракта: диарея, запоры.

**Очень редко встречаемые побочные реакции** ( $<1/10\ 000$ , т.е. возникающие менее чем в 10 случаях из 100 000)

Со стороны иммунной системы: аллергия.

Нарушения питания и обмена веществ: потеря аппетита.

Со стороны нервной системы: возбуждение, помутнение 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.

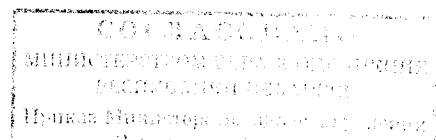
Со стороны печени и желчного пузыря: желтуха, изменение показателей печеночных ферментов.

Со стороны кожи: сыпь, сухость кожи, зуд.

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

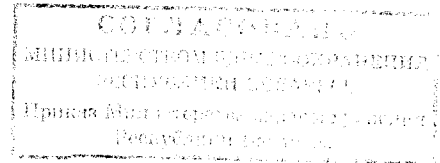
Со стороны репродуктивной системы: имеются сообщения об увеличении молочных желез у мужчин, обычно проходящем после прекращения приема препарата.

Другие побочные реакции: усталость, легкая лихорадка.



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

*В том случае, если любая побочная реакция усугубляется или Вы отмечаете иные побочные реакции, 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 в недоступном для детей месте.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Лекарственные средства нельзя выбрасывать в сточные воды или в коммунальный мусор. Спросите фармацевта, как уничтожить ненужные Вам лекарственные средства. Эти мероприятия помогают в охране окружающей среды.

## 6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

**Состав лекарственного средства Квамател таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Действующее вещество:**

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

**Вспомогательные вещества:**

**Ядро:** кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, повидон К 90, натрия крахмалгликолят (тип А), тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

**Пленочная оболочка:** железа оксид красный (E172), кремния диоксид коллоидный безводный, титана диоксид (E 171), макрогол 6000, Сепифильм 003 (макрогол-40 стеарат (тип I), целлюлоза микрокристаллическая (E460), гипромеллоза (E464)).

### Описание

*Квамател таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг:*  
Розовые, округлые, выпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 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 из ПВХ/Al-фольги.

Два блистера в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

*Квамател таблетки покрытые плёночной оболочкой, 40 мг:*

14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере ПВХ/Al-фольги.

Один блистер в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

**Условия отпуска**

По рецепту

**Производитель и ответственный за запуск в оборот**

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия

