

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

QUAMATEL

### 2. SLOŽENÍ KVANTITATIVNÍ I KVALITATIVNÍ

Famotidinum 20,0 mg v 1 lahvičce.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Suché injekce.

Popis přípravku:

- a) Lékovka: bílý až téměř bílý lyofilizát.
- b) Ampule: Čirý, bezbarvý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Indikace

Indikace pro QUAMATEL injekce jsou: žaludeční a dvanáctníkový vřed, gastroezofageální reflux, dále všechna onemocnění, při nichž je nutné snížit sekreci žaludeční šťávy (např. pomocné léčení při krvácení z horních oddílů zažívacího traktu), hypersekreční stavy (např. Zollinger-Ellisonův syndrom), prevence opakování žaludečního, dvanáctníkového vředu i stresového vředu, prevence aspirace kyseliny při celkové anestézii (Mendelsonův syndrom).

Přípravek je určen pro dospělé, mladistvé a děti od 6 let.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Injekční forma QUAMATELU se doporučuje podávat jen v těžkých případech anebo tam, kde pacient není schopen perorálního příjmu.

*Dospělí a mladiství:*

Obvyklá léčebná i preventivní dávka je 20 mg i.v. dvakrát denně ve dvanáctihodinových intervalech.

Jednotlivá i.v. dávka nesmí být vyšší než 20 mg. Pokud se podává v jednorázové i.v. injekci, rozpustí se obsah lahvičky v 5 až 10 ml 0,9 % roztoku NaCl (1 ampule s rozpouštědlem má 5 ml) a pak pomalu aplikuje i.v. (nejméně po dobu 2 minut). Pokud se podává QUAMATEL v i.v. infúzi, rozpustí se obsah lahvičky ve 100 ml 5% glukózy a aplikuje po dobu 15 až 30 minut.

Při Zollingerově-Ellisonově syndromu je úvodní dávkování 20 mg i.v. každých 6 hod, později se dávkování upraví podle množství secernované kyseliny a stavu pacienta.

Při celkové anestézii k prevenci aspirace kyseliny se podává 20 mg ráno v den operace nebo nejméně 2 hod před začátkem chirurgického výkonu.

Při snížené funkci ledvin (kreatininová clearance pod 30 ml/min a při sérovém kreatininu nad 30 mg/l) se denní dávka sníží na 20 mg, nebo se interval mezi dávkami prodlouží na 36 až 48 hodin, protože

famotidin se v účinné formě vylučuje ledvinami. Proto také při poruše jaterní činnosti není nutno dávky snížit.

U starých lidí je dávky třeba snížit v závislosti na funkci ledvin.

*Děti:*

Podávání přípravku dětem od 6 let je možné na základě pečlivého zvážení naléhavosti onemocnění lékařem. Dávkování je individuální dle stavu onemocnění, obvykle se podává 0,5 mg na kg tělesné hmotnosti, ovšem ne více než 40 mg famotidinu denně.

### **4.3 Kontraindikace**

Kontraindikací je známá přecitlivělost na famotidin a ostatní složky přípravku. Za kontraindikaci platí i těhotenství, kojení a věk dětí do 6 let.

### **4.4 Speciální upozornění**

Objeví-li se příznaky přecitlivělosti, je nutné podávání QUAMATELU vysadit.

Před zahájením terapie žaludečního vředu je nutné vyloučit, že jde o malignitu.

Také při podávání QUAMATELU (jako všech ostatních léků) je třeba zvláštní opatrnosti u starších pacientů.

### **4.5 Interakce**

Famotidin může snížit účinnost některých látek (např. ketokonazol, amoxicilin, přípravky obsahující železo, sukralfát), jejichž vstřebávání je závislé na kyselém prostředí v žaludku. Kombinace famotidinu a jiných antacid výrazněji zvyšuje účinnost těchto látek než je pouhý součet jejich antacidních účinků.

QUAMATEL neovlivňuje systém cytochromu P 450, takže neovlivňuje účinek látek, metabolizovaných tímto enzymovým systémem.

### **4.6 Těhotenství a laktace**

Přípravek QUAMATEL injekce je kontraindikován v těhotenství. Protože se famotidin vylučuje mlékem, je v období kojení kontraindikováno QUAMATEL podávat; anebo musí žena, užívající QUAMATEL, přestat kojit.

### **4.7 Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a při obsluze strojů**

Tyto funkce zůstávají QUAMATELEM neovlivněny.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky se nevyskytnou často a většinou nejsou závažné. Pacienti injekce QUAMATELU většinou dobře snášejí.

Zřídka se objeví zvýšení teploty, bolest hlavy, únava, průjem nebo zácpa, alergická reakce, arytmie, cholestatický ikterus, zvýšení sérových transamináz, sucho v ústech, anorexie, nauzea, zvracení. Velmi vzácně může vzniknout agranulocytóza, pancytopenie, bolesti svalů a kloubů, přechodné psychické poruchy, bronchospasmus, alopecie, akné, pruritus, suchá kůže, tinnitus, poruchy chuťových vjemů.

V místě injekce se může projevit místní podráždění.

Je možná hypersenzitivita s kožními projevy.

Zkušenosti s jinými přípravky blokátorů H<sub>2</sub> receptorů jsou obdobné.

### **4.9 Předávkování**

Akutní toxicita při p.o. podání u myši i krys je nízká, LD<sub>50</sub> je v obou případech vyšší než 8000 mg/kg. Při i.v. podání je LD<sub>50</sub> u myši cca 440 mg/kg, u krys cca 560 mg/kg. Po použitých p.o. dávkách se nevyvinuly

v pokuse žádné toxické příznaky; po i. v. podání vyvolaly vysoké dávky snížení motorické aktivity, ptózu, ataxii, zpomalené dýchání, dyspnoe a křeče.

Předávkování u člověka nebylo popsáno.

Pokud by k předávkování došlo, bylo by nutné symptomatické a podpůrné léčení.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Antacidum, antiulcerózum.

ATC skupina: A02BA03

Famotidin je blokátor histaminových H<sub>2</sub> receptorů, snižuje sekreci kyseliny solné krycími buňkami žaludeční sliznice a působí jako antiulcerózum. V pokuse na zvířatech má famotidin vůči spontánní i stimulované sekreci HCl účinek 50 až 100krát silnější než cimetidin a asi 7krát silnější než ranitidin (počítáno v molech látky potřebných k dosažení téhož účinku).

Jiné funkce famotidin v terapeutických dávkách významně neovlivňuje.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

a) Charakteristika účinné látky:

Po p.o. podání se ze střeva absorbuje asi 35 až 40% podané dávky famotidinu, dosahuje maximální hladiny za 2 - 3 hod (famotidin u krys a psů), resp. za 3 hodiny (QUAMATEL p.o. u člověka). Poločas v plazmě je cca 2 hodiny. Vysoké koncentrace famotidinu lze najít v orgánech GIT, v ledvinách, játrech, pankreatu. Jediný metabolit famotidinu je sulfoxid, nalezený v plazmě, moči i žluči. Biologická dostupnost famotidinu po podání QUAMATELU u člověka je cca 37%. Do 24 hod po p.o. podání se vyloučí asi 28% močí, 70% stolicí.

Po i.v. podání se do 24 hod vyloučí močí cca 83%, a to 80% v nezměněné formě, 17% odchází stolicí.

b) Charakteristika po podání pacientům:

Biologická dostupnost p.o. dávky je zhruba 37%, maximum hladiny je dosaženo za 3 hod, poločas v plazmě je cca 2 hod, střevem se vylučuje cca 70%, močí necelých 30%, a to většinou v nezměněné formě. Malý je podíl jediného metabolitu, sulfoxidu famotidinu.

### **5.3 Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti přípravku**

Akutní toxicita při p.o. podání u myši i krys je nízká, LD<sub>50</sub> je v obou případech vyšší než 8000 mg/kg. Při i.v. podání je LD<sub>50</sub> u myši cca 440 mg/kg, u krys cca 560 mg/kg. Po použitých p.o. dávkách se nevyvinuly v pokuse žádné toxické příznaky; po i. v. podání vyvolaly vysoké dávky snížení motorické aktivity, ptózu, ataxii, zpomalené dýchání, dyspnoe a křeče.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam všech pomocných látek**

Lékovka s lyofilizátem: Acidum asparticum, Mannitolum.

Ampule s rozpouštědlem: Natrii chloridum, Aqua pro iniectiōne.

### **6.2 Inkompatibility**

Famotidin se rozkládá v silně kyselém prostředí a působením mědi a jejích sloučenin.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky.

Po naředění: Čerstvě připravený roztok je při teplotě 25 °C stálý 24 hodin. Roztok se však doporučuje připravit až těsně před použitím, upotřebit se smí jen čiré, bezbarvé roztoky.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla doložena na dobu 24 hod. při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

### **6.4 Skladování**

Uchovávejte při teplotě 15 – 25 °C, uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### **6.5 Druh obalu**

a) Lyofilizát: Lékovka z bezbarvého skla uzavřená šedou bromobutylovou zátkou, Al-Fe-Si pertl, červený PP kryt (flip off). Skleněná bezbarvá lahvička, šedá gumová zátka, flip-off kombinovaný uzávěr, štítek s potiskem.

b) Rozpouštědlo: OPC ampule z bezbarvého skla s modrým bodem v místě zlomu o objemu 5 ml

Lékovky s lyofilizátem a ampule s rozpouštědlem jsou uloženy ve vložce z umělé hmoty s přepážkou, krabička.

Velikost balení:

5 lékovek (20 mg) + 5 ampulí (5 ml).

### **6.6 Návod k použití**

K intravenózní injekci nebo infúzi.

Jednotlivá i.v. dávka nesmí být vyšší než 20 mg. Pokud se podává v jednorázové i.v. injekci, rozpustí se obsah lahvičky v 5 až 10 ml 0,9 % roztoku NaCl (1 ampule rozpouštědla) a pak aplikuje pomalu i.v. (nejméně po dobu 2 minut). Pokud se podává QUAMATEL v infúzi, rozpustí se obsah lahvičky ve 100 ml 5% glukózy a aplikuje se po dobu 15 až 30 minut.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO**

09/059/96-C

## **9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

31.01.1996 / 15.4. 2009

## **10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU**

29.9.2010