

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Quamatel 20 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon cu pulbere conține famotidină 20 mg.

Excipient cu efect cunoscut: fiecare fiolă cu solvent conține 5 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml, echivalent cu 3,54 mg/ml sodiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Pulbere: pulbere de culoare albă până la aproape albă

Solvent: soluție limpede și incoloră

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Quamatel, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă este indicat atunci când administrarea pe cale orală nu este posibilă, în:

- tratamentul ulcerului gastric și duodenal, refluxului gastro-esofagian și altor stări hipersecretorii (de exemplu sindrom Zollinger-Ellison);
- prevenția recidivelor simptomelor și eroziunilor sau ulcerărilor asociate cu boala de reflux gastro-esofagian;
- profilaxia sindromului de aspirație în anestezia generală (sindrom Mendelson).

4.2 Doze și mod de administrare

Quamatel este recomandat numai în cazuri severe, când administrarea pe cale orală nu este posibilă. Tratamentul injectabil cu Quamatel poate fi continuat până când devine posibilă instituirea terapiei pe cale orală.

Quamatel se administrează numai intravenos fie injectat lent (în cel puțin 2 minute) fie în perfuzie cu durată de 30 minute. Pentru condițiile privind reconstituirea în vederea administrării vezi pct. 6.6.

În general, doza recomandată este de 20 mg famotidină de două ori pe zi (la 12 ore). Nu se va administra o doză mai mare de 20 mg odată.

Sindromul Zollinger-Ellison

Doza inițială este de 20 g famotidină administrată i.v., la 6 ore, dozele ulterioare depinzând de cantitatea de acid secretat și de starea clinică a pacientului.

Prevenția sindromului de aspirație în anestezia generală

Doza recomandată este de 20 mg famotidină i.v., cu cel puțin 2 ore înainte de intervenția chirurgicală.

Insuficiență renală

În cazul în care clearance-ul creatininei scade sub 30 ml/min, doza zilnică trebuie redusă la 20 mg famotidină, administrată seara, la culcare, sau trebuie prelungit intervalul de administrare la 36-48 ore.

Vârșnici

Nu este necesară ajustarea dozei în funcție de vârstă.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Quamatel la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Cancer gastric

La pacienții cu ulcer gastric se recomandă verificarea benignității leziunii înainte începerii tratamentului, eventual și pe parcursul acestuia. Ameliorarea simptomatologiei după tratamentul cu famotidină nu exclude caracterul malign al afecțiunii.

Insuficiență renală

Deoarece famotidina este excretată în principal pe cale renală, este necesară prudență și ajustarea dozelor la pacienții cu insuficiență renală severă (vezi pct.4.2).

Insuficiență hepatică

Concentrațiile plasmatice și eliminarea urinară a famotidinei la pacienți cu ciroză hepatică au fost similare cu cele ale subiecților fără insuficiență hepatică.

Excipient

Acest medicament conține sodiu 0,8 mmol (18 mg) într-o doză (5 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml).

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Famotidina inhibă slab izoenzimele citocromului P450, interacțiunile medicamentoase corespunzătoare fiind puțin relevante clinic (spre deosebire de cimetidină).

Interacțiuni de luat în considerare

Atazanavir: în cazul administrării concomitente cu famotidina apare riscul diminuării concentrației plasmatice de atazanavir.

Itraconazol, ketoconazol, posaconazol: în cazul administrării concomitente cu famotidina apare riscul diminuării absorbției acestora datorită creșterii pH-ului.

Carbonat de calciu: Există un risc de pierdere a eficacității carbonatului de calciu atunci când este administrat concomitent cu famotidină pentru chelarea fosfatului la pacienți hemodializați.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studiile efectuate la animale nu au evidențiat efecte teratogene (vezi pct. 5.3). Nu există suficiente date clinice pentru a evalua probabilitatea unui efect malformativ sau fetotoxic al famotidinei, atunci când este administrată în timpul sarcinii. De aceea, ca măsură de precauție, este de preferat ca famotidina să nu fie utilizată în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar, după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Alăptarea

Famotidina se excretă în laptele matern. De aceea, decizia de a se continua alăptarea sau de a se întrerupe administrarea de Quamatel trebuie să țină cont de importanța medicamentului pentru mamă.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu există date disponibile cu privire la efectul Quamatel asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$) și cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Aparate, sisteme și organe	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare
Investigații diagnostice			Valori anormale ale enzimelor hepatice
Tulburări cardiace			Aritmie Bloc atrioventricular
Tulburări hematologice și limfatic			Agranulocitoză Leucopenie Pancitopenie Trombocitopenie
Tulburări ale sistemului nervos		Cefalee Amețeli	
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale			Bronhospasm
Tulburări gastro-intestinale	Flatulență	Diaree Constipație Meteorism Anorexie	Disconfort abdominal Greață Vărsături Xerostomie
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat			Acnee Alopecie Angioedem Xerodermie Necroliză epidermică Urticarie Prurit
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv			Artralgie Crampe musculare
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare			Oboseală Febră ușoară
Tulburări ale sistemului imunitar			Reacții anafilactice
Tulburări hepatobiliare			Icter colestatic
Tulburări ale aparatului genital și sânului			Ginecomastie*

Tulburări psihice			Depresie Halucinații Agitație Anxietate Confuzie
-------------------	--	--	--

* Ginecomastia s-a raportat foarte rar în timpul administrării Quamatel comprimate filmate și este reversibilă după încetarea tratamentului.

La locul injectării poate apărea o iritație tranzitorie.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărei detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

4.9 Supradozaj

Nu există date cu privire la supradozajul intenționat. La pacienți cu stări hipersecretoarei patologice s-au administrat doze de până la 800 mg/zi, mai mult de un an fără să se observe reacții adverse grave.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tratamentul ulcerului gastro-duodenal și bolii de reflux gastro-esofagian, antagoniști ai receptorilor H₂, codul ATC: A02BA03

Famotidina este un antagonist puternic al receptorilor histaminici H₂. Principala acțiune farmacologică, importantă clinic, a famotidinei este inhibarea secreției gastrice acide. Famotidina reduce atât concentrația cât și volumul secreției gastrice acide. La voluntarii cu secreție gastrică normală și la cei hipersecretoari, famotidina a inhibat secreția bazală și nocturnă precum și cea stimulată de pentagastrină, betazol, cafeină, insulină și prin reflexe vagale. Acțiunea inhibitorie a famotidinei asupra secreției gastrice este mai puternică decât a cimetidinei. Durata inhibării secreției gastrice la doze de 20 mg și 40 mg a fost de 10 până la 12 ore. Dozele unice de 20 mg și 40 mg administrate seara au inhibat secreția acidă bazală și nocturnă. Secreția gastrică nocturnă a fost inhibată în proporție de 86-94% pentru o durată de cel puțin 10 ore. Aceleași doze administrate dimineața au inhibat secreția acidă stimulată de alimente, iar inhibarea a fost de 76-84%, respectiv de 3-5 ore după administrare, și de 25-30%, respectiv de 8-10 ore după administrare.

Famotidina nu influențează sau influențează puțin concentrația plasmatică a gastrinei postprandial sau în condiții de repaus alimentar.

Famotidina nu influențează golirea gastrică, funcția pancreasului exocrin și fluxul sanguin hepatic și portal.

Famotidina nu influențează sistemul enzimatic al citocromului P-450 la nivel hepatic.

Studiile clinice farmacologice nu au relevat existența unor efecte sistemice ale famotidinei asupra SNC, aparatului cardiovascular, respirator și sistemului endocrin. De asemenea, nu s-au observat nici efecte antiandrogenice. Concentrația plasmatică a hormonilor (incluzând prolactina, cortizolul, tiroxina, testosteronul) nu a fost modificată în urma tratamentului cu famotidină.

După administrarea intravenoasă, efectul maxim a fost atins în 30 minute. Doze intravenoase unice de 10 și 20 mg au inhibat secreția nocturnă pentru o perioadă de 10-12 ore.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Famotidina are o cinetică liniară.

Absorbție

Quamatel injectabil se administrează numai intravenos.

Distribuție

După administrarea intravenoasă, efectul maxim este atins în decurs de 30 de minute.

Legarea de proteinele plasmatică este relativ redusă, de 15-20% determinată prin dializă de echilibru.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 2,3-3,5 ore. La pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei sub 10 ml/min), timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare poate depăși 20 ore (vezi pct. 4.2).

Metabolizare

Metabolizarea medicamentului se face la nivel hepatic. Singurul metabolit identificat la om este sulfoxidul.

Eliminare

Famotidina este eliminată pe cale renală (65-70%) și prin metabolizare (30-35%). Un clearance renal de 250-450 ml/min indică o excreție tubulară. 25-30% din doza orală și 65-70% din doza intravenoasă se regăsesc în urină sub formă nemodificată. O cantitate mică poate fi excretată sub formă de sulfoxid.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate acută

La șobolan: DL₅₀ orală de Quamatel la șobolan a fost mai mare de 8000 mg/kg.

La șoarece: DL₅₀ intraperitoneală a fost aproximativ 800 mg/kg sau mai mare (723-921 mg/kg).

La câine: Nu s-au stabilit modificări patologice și nici în greutatea organelor, în legătura cu tratamentul, atunci când s-a administrat o doză orală unică de 2000 mg/kg. Decesul nu a survenit la niciunul din cei 12 câini urmăriți în studiul de toxicitate acută. Nu au apărut modificări de natură toxică la niciunul din câini în timpul studiului de toxicitate acută și nici în cele 7 zile ale perioadei de recuperare post-tratament.

Toxicitate subacută și cronică

Au fost administrate la câini doze orale de famotidină de 50, 150, 500 sau 1000 mg/kg și zi timp de 13 săptămâni. La grupul la care s-a administrat doza de 1000 mg/kg și zi s-au observat modificări minime (ușoară scădere în greutate, ușoară creștere a albuminei plasmatică, scădere a beta-globulinelor și o ușoară creștere a proteinelor în urină). La grupurile la care s-au administrat doze mai mici, famotidina a fost bine tolerată.

La grupurile de câini la care s-au administrat timp de o lună, doze de 2000 mg/kg și zi sau 2000 mg/kg la 12 ore, nu s-au observat modificări.

Într-un studiu cu durata de 106 săptămâni efectuat la șobolani și într-un studiu cu durata de 92 de săptămâni efectuat la șoarece, cu administrarea de doze orale de până la 2000 mg/kg și zi (aproximativ de 2500 ori doza recomandată la om pentru ulcerul duodenal activ), nu s-a evidențiat potențial carcinogen pentru famotidină.

Famotidina a fost negativă la testul mutagen microbian (testul Ames) cu *Salmonella typhimurium* și *Escherichia coli*, cu sau fără activarea enzimelor hepatice la concentrații de până la 10000 μg/placă. La șoarece, studiile *in vivo* folosind testul micronucleilor și testul aberației cromozomiale, nu au evidențiat niciun efect mutagen.

Toxicitatea asupra funcției de reproducere

În studiile efectuate la șobolani, cu doze orale de până la 2000 mg/kg și zi sau doze intravenoase de până la 200 mg/kg și zi, nu au fost afectate fertilitatea și capacitatea de reproducere.

Studiile efectuate la animale nu au pus în evidență un efect teratogen. Studiile efectuate la șobolani și iepuri cu doze orale de până la 2000 mg/kg și zi, respectiv 500 mg/kg și zi nu au demonstrat că famotidina are reacții adverse asupra fătului. Famotidina traversează bariera placentară.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid aspartic
Manitol
Hidroxid de sodiu

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte medicamente decât cele menționate la pct. 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2 - 8°C). A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 flacoane din sticlă incoloră conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă și 5 fiole din sticlă incoloră a câte 5 ml solvent pentru soluție injectabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

În cazul administrării prin injecție intravenoasă conținutul flaconului trebuie reconstituit în 5-10 ml soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (1—2 fiole cu solvent).

Dacă este administrat în perfuzie, conținutul flaconului trebuie reconstituit și diluat în 100 ml soluție clorură de sodiu 9 mg/ml, glucoză 5% sau glucoză 20%.

Soluțiile trebuie preparate chiar înaintea administrării. Nu pot fi utilizate decât soluțiile limpezi, fără particule în suspensie. După reconstituire soluția este stabilă chimic și fizic timp de 24 ore la temperatura camerei. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata de păstrare în timpul utilizării și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gedeon Richter România S.A.,
Str. Cuza-Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1660/2009/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie, 2024