

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

גאסטרו 10
גאסטרו 20
טבליות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מצופה של **גאסטרו 10** מכילה: פמוטידין 10 מ"ג Famotidine 10 mg
כל טבליה מצופה של **גאסטרו 20** מכילה: פמוטידין 20 מ"ג Famotidine 20 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה פרק 6 "מידע נוסף".
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה.
. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 14 יום.
התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 12, מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. בטיחות השימוש של תרופה זו בילדים טרם הוכחה.

1. למה מיועדת התרופה?

- התרופה משמשת למניעה וטיפול בצרבת וביתר חומציות במערכת העיכול העליונה.

קבוצה תרפויטית:

- מעכבי הפרשת חומצה במערכת העיכול מקבוצת נוגדי היסטאמין 2.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לפמוטידין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- חווית תגובה אלרגית לתרופות אחרות המכילות מעכבי הפרשת חומצה (לדוגמה: רניטידין).
- אתה נוטל מעכבי הפרשת חומצה נוספים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

• לפני הטיפול בגאסטרו, ספר לרופא אם:

- הינך בהריון או מניקה.
- יש לך קושי או כאבים בבליעה, הקאות חמורות, צואה שחורה, תחושת חנק, הרגשה מתמשכת של כאב/חוסר נוחות בבטן.
- אתה סובל ממחלת כליות, ייתכן ותידרש התאמת מינון.
- אתה סובל ממחלות חמורות נוספות.
- אתה מעל גיל 40 ואתה חווה תסמינים חדשים או שינויים בתסמינים של חומציות יתר או צרבת.
- אתה נוטל תרופות מרשם או ללא מרשם לדוגמה נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs). ייתכן שתרופות אלה גורמות לתסמינים שלך.
- סבלת בעבר מסיבוכים של כיב במערכת העיכול.
- אתה חווה ירידה לא מכוונת במשקל הנלווית לתסמינים של חומציות יתר או צרבת.
- יש לך צרבת המלווה בכאב ראש קל, הזעה או סחרחורת.
- יש לך כאב בחזה או בכתף המלווה בקוצר נשימה, הזעה, כאב המתפשט לזרוע או לצוואר, או כאב ראש קל.

אזהרות נוספות בנושא הטיפול בצרבת

צרבת וחומציות יתר הן תופעות נפוצות, יחד עם זאת, צרבת יכולה להיות סימן למצב רפואי חמור, שדורש התערבות רפואית. הפסק ליטול תרופה זו ותרופות נוספות ללא מרשם שאתה נוטל לטיפול בחומציות יתר וספר על כך לרופא או לרוקח, אם:

- הינך סובל מתסמינים של צרבת במשך מעל ל-3 חודשים וטרם פנית לרופא.

- תסמיני הצרבת נמשכים, מחמירים או חוזרים לאחר שימוש בתרופות לטיפול בצרבת במשך 14 ימים רצופים.
- אתה זקוק לעיתים קרובות לטיפול בתרופות נגד צרבת במשך 14 ימים עוקבים (לדוגמה כל 6 שבועות או לעיתים תכופות יותר).
- הינך ממשיך לסבול מצרבת לאחר שימוש בתרופה זו או כל תרופה אחרת ללא מרשם לטיפול בצרבת.

עישון:

בכדי להימנע מתסמינים של חומציות יתר עליך להפחית או להפסיק לחלוטין את השימוש בסיגריות.

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים. התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 12.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- איטראקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים) - נטילת **גאסטרו** בסמוך לאיטראקונאזול יכולה להפחית את יעילות הטיפול האנטי פטרייתי.
- קלציום קרבונט (נוגדי חומצה) - יעילות הטיפול בקלציום קרבונט מוחלשת בסמיכות לנטילת **גאסטרו** (נוגדי היסטאמין 2).

שימוש בתרופה ומזון:

- רצוי להימנע ממאכלים ומשקאות שיכולים לגרום לתסמינים. יש להימנע או להגביל מאכלים ומשקאות כגון: משקאות המכילים קפאין (קפה, תה, קקאו וקולה), שוקולד, מאכלים מטוגנים, מאכלים מתובלים או אלכוהול. אין לשכב מיד לאחר הארוחה.
- המנע מאכילה לפני השינה.

המלצות נוספות:

- במידה והינך בעל עודף משקל, מומלץ לרדת במשקל.
- הגבה את מראשות המיטה.
- לבש בגדים רפויים באזור הבטן.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה.

הריון, הנקה ופוריות:

יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופות.
יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון או מתכננת להיות בהריון.
אל תשתמשי בתרופה זו כאשר הינך מניקה. פמוטידין עובר לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכוונות:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב ובהפעלת מכוונות מסוכנות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: לטיפול בצרבת: טבליה אחת של **גאסטרו** 20 מ"ג או 2 טבליות של **גאסטרו** 10 מ"ג ליום. למניעת צרבת: טבליה אחת של **גאסטרו** 20 מ"ג או 2 טבליות של **גאסטרו** 10 מ"ג ליום, עם מים שעה אחת לפני אכילת מזון או שתיית משקאות, העלולים לגרום לצרבת.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול-

עליך לפנות אל הרופא באם הסימפטומים מחמירים או אינם משתפרים לאחר 14 יום, או במידה והתפתחו סימפטומים חדשים.

אין ליטול **גאסטרו** מעל לשבועיים רצופים ללא הוראה מהרופא.

צורת הנטילה-

- רצוי ליטול את התרופה לפני השינה.

חציה/כתישה/לעיסה:

אין לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר יתכן ותסבול מהתסמינים הבאים: דופק מהיר, תחושת נמנום, כאב ראש, סחרחורת, אי-שקט. ייתכנו גם תופעות לוואי במערכת העיכול: כאבי בטן, בחילה, הקאה ושלשול.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. אין ליטול יותר משתי טבליות ליממה.

• **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בגאסטרו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם:

- אתה סובל מתגובות אלרגיות כגון פריחה בעור, סרפדת[אורטיקריה], התנפחות, גירוד וקושי לנשום.
-
- יש לך כאב בטן, שלשול, יובש בפה, בחילה הקאות.
- אתה סובל מסחרחורת וישנוניות במידה חמורה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon), תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:
כאב ראש, סחרחורת, חולשה ועייפות, אי נוחות וכאב בבטן, שלשול, בחילה, הקאה, פריחה

תופעות לוואי נדירות (rare), תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:
ישנוניות, יובש בפה, גרד

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
כאב בבטן העליונה, סרפדת (urticaria), רגישות יתר, תגובה אנאפילקטית, בצקות (אנגיואדמה)

תופעות לוואי נוספות ממחקרי post-market ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
גרד, שינויים בתוצאות בדיקות מעבדה, בבדיקת תפקודי כבד וכליות ובספירת דם. שינויים אלו בדרך כלל אינם משמעותיים. צהבת כולסטטית, תשישות, עייפות, ישנוניות, אי נוחות וכאב בבטן, כאב בבטן העליונה, שלשול, יובש בפה, בחילה, הקאה, גרד, פריחה, רגישות יתר, חולשה, אנאפילקסיס, בצקות, TEN (toxic epidermal necrolysis).
תופעות נוספות שדווחו ועבורן לא הוכח קשר סיבתי לטיפול בפמוטידין:
אי שקט (אגיטציה), בלבול, הזיות, פרכוסים (grand mal seizures), מקרים נדירים של אין אונות (אימפוטנציה), ירידה בספירת תאי הדם (טרומבוציטופניה, פנציטופניה, לויקופניה ואגרנולוציטוזיס), גיניקומסטיה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>
בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אופיפארם בע"מ".

5. איך לאחסן את התרופה?

• **מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Pregelatinized Starch, Microcrystalline Cellulose, Talc, Magnesium Stearate, Iron Oxide Red, Opadry Brown OY-9375.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

גאסטרו ארוז בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. עבור **גאסטרו 10** קיימים גדלי אריזה של 2, 4, 6, 8, 10, 20 או 30 טבליות. עבור **גאסטרו 20** קיימים גדלי אריזה של 20, 30, 50, 100 או 1000 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים

טבליות **גאסטרו 10** הינן טבליות מצופות, בצורת משושה, בעלות קצוות קמורים וצבען כתום. טבליות **גאסטרו 20** הינן טבליות מצופות, בצורת משושה, בעלות קצוות קמורים וצבען חום. **שם בעל הרישום וכתובתו:** אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א 6121301

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשיות " מבוא כרמל"

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

גאסטרו 10: 107 36 28578 01

גאסטרו 20: 043 40 26198 02

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות