

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

גאסטרו 40

טבליות

הרכב:

כל טבליה של **גאסטרו 40** מכילה פמוטידין 40 מ"ג Famotidine 40 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 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 הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה

התרופה מיועדת לטיפול במצבים בהם נדרשת הפחתה בהפרשת מיצי קיבה, כולל טיפול בכיב הקיבה או התירסיון, בדלקת הוושט הנגרמת מזרם חוזר (Gastroesophageal Reflux Disease) ובתסמונת זולינגר אליסון.

קבוצה תרפויטית

מעכבי הפרשת חומצה במערכת העיכול מקבוצת נוגד היסטאמין 2.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

אתה רגיש (אלרגי) לפמוטידין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף") או לתרופות נוספות מקבוצת חוסמי קולטני היסטמין מסוג H₂.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול **בגאסטרו 40** ספר לרופא אם אתה סובל מליקוי בתפקוד בכליות.

ילדים ומתבגרים

גאסטרו 40 אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים.

בדיקות ומעקב

השימוש ב**גאסטרו 40** יכול להסוות סימפטומים של מחלות נוספות. לפני תחילת הטיפול בתרופה ייתכן ורופאך יערוך לך בדיקות על מנת לאבחן את מצבך ולשלול מחלות אחרות. אם אתה נוטל את התרופה במינון גבוה ולאורך זמן ממושך, ייתכן ותופנה על ידי רופאך לבדיקות דם ותפקודי כבד.

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 או קטוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים). ניתן ליטול קטוקונאזול לפחות שעתיים לפני נטילת **גאסטרו 40**.
- פרובנציד (לטיפול במחלת השיגדון [גאוט])

- סותר חומצה- ניתן ליטול **גאסטרו** שעה או שעתיים לפני נטילת סותר חומצה.
- סוקראלפאט (sucralfate)- לטיפול בכיבים בקיבה]. אין ליטול סוקראלפאט לפחות שעתיים מנטילת **גאסטרו 40**.
- אטאזאנאביר (atazanavir) לטיפול ב-HIV.
- קלציום קרבונט, כאשר משמש כתרופה לרמות פוספאט גבוהות בדם (hyperphosphatemia) למטופלים בדיאליזה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול **גאסטרו 40** לפני או אחרי הארוחה.

הריון, הנקה ופוריות

הריון

אם הינך בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, היוועצי ברופא לפני השימוש בתרופה. אם את בהריון בעת נטילת **גאסטרו 40** עלייך לספר לרופאך באופן מיידי.

הנקה

פמוטידין עובר לחלב אם. אם את מניקה או מתכננת להניק, היוועצי עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות:

אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות אם אתה חש סחרחורת או כאב ראש בעת נטילת **גאסטרו 40**.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

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

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים:

במצבים בהם נדרשת הפחתה בהפרשת מיצי קיבה, כולל טיפול בכיב הקיבה או התריסרון: טבליה אחת של **גאסטרו 40** בערב. (בדר"כ בין 4-8 שבועות אך ייתכן שתצטרך טיפול ארוך יותר).

דלקת הוושט הנגרמת מזרם חוזר: חצי טבליה של **גאסטרו 40** פעמיים ביום (בבוקר ובערב).

תסמונת זולינגר אדיסון: המינון תלוי בכמות החומצה שהקיבה מייצרת. הרופא המטפל יקבע את המינון. במידה ויש לך תפקוד כלייתי לקוי, ייתכן שהרופא יפחית את המינון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה-

יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.

רצוי ליטול את התרופה עם הארוחות ואת המנה האחרונה של היום לפני השינה.

חציה/כתישה/לעיסה:

במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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 את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אלא אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה יש ליטול מנה מיד כשזכרת, אין ליטול מנה כפולה, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 40 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לחדר המיון הקרוב אם:

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare), תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- אתה סובל מתגובה אלרגית חמורה הכוללת פריחה בעור, גירוד או סרפדת, קוצר נשימה, צפצופים או קושי לנשום, התנפחות של הפנים, הידיים, הרגליים, הפה, הגרון או העיניים.
- הצהבת העור או של הלבן שבעיניים, שתן כהה, צואה בהירה, חוסר תיאבון מתמשך או כאב בטן שיכולים להיות סימנים לבעיות רציניות בכבד.
- פריחה חמורה מאוד עם שלפוחיות הכוללת דימום בשפתיים, בעיניים, בפה, באף ובאיברי המין או תגובה עורית חריפה שמתחילה עם איזורים אדומים כואבים, לאחר מכן שלפוחיות גדולות ולבסוף קילוף של השכבה העליונה בעור. יתכן ויש לך תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome) או תסמונת שנקראת טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (TEN) שעלולות להיות מסכנות חיים.
- תחושת בעירה בחזה, קוצר נשימה או שיעול עיקש, אלו יכולים להיות סימנים לדלקת ריאות חמורה. בנוסף תחושת עייפות, כיחלון השפתיים או האצבעות או ירידה במשקל.
- התכווצויות או פרכוסים העלולים להיות מלווים באובדן הכרה וצעקות או תנועות קופצניות, תחושה מוקדמת (אאורה) לפני, ולאחר מכן ייתכן בלבול, עייפות או כאב ראש חמור. אם יש לך בעיה בכליות אתה בסיכון מוגבר לפרכוסים.
- שינויים בפעילות החשמלית של הלב שנצפית ב EEG. ייתכן ותחוש סחרחורת. מטופלים שקיבלו את התרופה בזריקה חוו שינויים בקצב הלב או פעימות לב לא סדירות.

הפסק לקחת גאסטרו 40 וצור קשר עם רופאך בהקדם האפשרי אם:

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare), תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- עליה במספר הזיהומים, ייתכנו התסמינים הבאים: חום, צמרמורת חמורה, כאב גרון או כיבים בפה (זה יכול להיות סימן לירידה בכמות תאי הדם הלבנים).
- ספירה נמוכה, תתכן תחושה של עייפות, קוצר נשימה, תחושת קור בידיים וברגליים וחיורון עורי (מספר נמוך של כדוריות דם אדומות), חבלות יוצאות דופן או דימום בקלות רבה יותר מהרגיל וקושי להחלים לאחר חתך (מספר טסיות נמוך).
- דיכאון, בלבול, חוסר התמצאות במרחב, חרדה או עצבנות, הזיות (ראיה, שמיעה ותחושה של דברים שאינם אמיתיים).

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (common), תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:
כאב ראש, סחרחורת, עצירות או שלשול

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon), תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:
יובש בפה, תחושת עייפות לא רגילה, בחילה, אובדן תיאבון, שינוי בחוש הטעם, גזים, נפיחות, גרד בעור או פריחה.

תופעות לוואי נדירות (rare), תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000:
עליה במספר אנזימי הכבד בדם, נצפה בבדיקות דם.
צמיחת שדיים בגברים. (לא ידוע בוודאות האם תופעת הלוואי הזו נגרמת על ידי שימוש בפמוטידין)

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare), תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:
קושי להגיע לזיקפה ממושכת או ירידה בחשק המיני, עקצוצים או חוסר תחושה באצבעות הידיים או הרגליים, נדודי שינה, נמנום, כאבים בחזה, שינוי באנזימי כבד בדם הנצפה בבדיקות דם, נשירת שיער, כאבי מפרקים או התכווצויות שרירים.

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 "אוניפארם בע"מ.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע/י הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע/י הרעלה. **אל תגרום להקאה** ללא הוראה מפורשת מרופא! אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Date exp.) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

לשמור במקום מוגן מאור ומתחת ל-25 מעלות צלסיוס .

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Pregelatinized starch, Microcrystalline cellulose, Talc, Magnesium stearate, Iron oxide red, Opadry pink OY-6900.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

גאסטרו 40 ארוז בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 20, 30, 50, 100 או 1,000 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

גאסטרו 40 הן טבליות עגולות, קמורות, בעלות קו חציה מצידן האחד וצבען ורוד.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א 6121301.

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

מספר הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

03 25171 39 043

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה מנוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.