

הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן

GASTRO 10;20 גאסטרו

Tablets

חברת אוניפארם סחר בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר גאסטרו 10;20. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. נציין כי העלון עבר שינוי נוסח ושינויים אדיטוריאליים. תוספות המידע מסומנות בצבע כחול, החמרות מודגשות בצהוב והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

מרכיב פעיל:

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

ההתוויה המאושרת:

התרופה משמשת למניעה וטיפול בצרבת וביתר חומציות במערכת העיכול העליונה.

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

[...]

אתה נוטל מעכבי הפרשת חומצה נוספים. האחרים או לתרופות אחרות מקבוצה זאת (סימטידין, רניטידין או ניזטידין).

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, אתה נחנק, הרגשה מתמשכת של כאב/חוסר נוחות בבטן. יש לך כאב בטן תמידי או אי נוחות.
- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד.
- אתה סובל או סבלת בעבר ממחלת כליות, ייתכן ותידרש התאמת מינון.
- אתה סובל ממחלות חמורות נוספות. או מליקוי בתפקוד מערכת השתן.
- אתה סובל מכאבי בטן.
- אתה סובל מקשיי בליעה.
- 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 שתופות אלה גורמות לתסמינים שלך).
- סבלת בעבר מסיבוכים של כיב במערכת העיכול.
- אתה חווה ירידה לא מכוונת במשקל שיש לה קשרהנלווית לתסמינים של חומציות יתר או לצרבת.
- 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.

~~אתה רגיש למזון כלשהו, לתרופה כלשהי או למרכיבים כדוגמת משמרים וצבעי מאכל.~~

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.

[...]

שימוש בתרופה ומזון:

~~על מנת למנוע גירוי של מערכת העיכול-רצוי להימנע ממאכלים ומשקאות שיכולים לגרום לתסמינים. יש להימנע או להגביל מאכלים ומשקאות כגון: משתיית-משקאות המכילים קפאין (קפה, תה, קקאו וקולה), שוקולד, מאכלים מטוגנים, מאכלים מתובלים או אלכוהול. או משקאות תוססים, ומאכילת מזון הגורם לך לכאב או אי נוחות (כגון: פירות הדר). יש לאכול ארוחות קטנות יותר ולעיתים קרובות יותר. מומלץ לאכול לאט וללעוס את המזון היטב.~~

- 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.

[...]

4. תופעות לוואי:

[...]

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחות טרם נקבעה):

כאב בבטן העליונה, סרפדת (urticaria), רגישות יתר, תגובה אנאפילקטית, בצקות (אנגיואדמה)

תופעות לוואי נוספות ממחקרי post-market שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחות 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), רידה בספירת תאי הדם (טרומבוציטופניה, פנציטופניה, לויקופניה ואגרנולוציטוזיס), גיניקומסטיה.

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום. <http://www.health.gov.il>