

הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן

גאסטרו 40 GASTRO

Tablets

חברת אוניפארם סחר בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **גאסטרו 40**. 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:

Famotidine 40mg

ההתוויה המאושרת:

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

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

בדיקות ומעקב

השימוש בגאסטרו 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.

[...]

אינטרקציות/ 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:

[...]

- **קלציום קרבונט, כאשר משמש כתרופה לרמות פוספאט גבוהות בדם (hyperphosphatemia) למטופלים בדיאליזה.**

[...]

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** עליך לספר לרופאך באופן מיידי.

הנקה

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

נהיגה ושימוש במכוונות:

אין לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכנות. אם אתה חש סחרחורת או כאב ראש בעת נטילת גאסטרו 40 [...]

4. תופעות לוואי:

[...]

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

- 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.

[...]

- תחושת בעירה בחזה, קוצר נשימה או שיעול עיקש, אלו יכולים להיות סימנים לדלקת ריאות חמורה. בנוסף תחושת עייפות, כחלון 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 ותחושת 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 וחיוורון 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 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.

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

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