

תאריך: דצמבר 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה שמשרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון לצרכ של התכשיר:

Famotidine Teva 40 mg

פמוטידין טבע 40 מ"ג

Tablets

טבליות

Contains: Famotidine 40 mg :שם וכמות החומר הפעיל:

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

- Treatment of Duodenal Ulcer, Benign Gastric Ulcer, Pathological hypersecretory conditions such as Zollinger-ellison syndrome, Gastroesophageal reflux disease.
- Prevention of relapses of duodenal ulceration.

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, עם החמרות כמפורט מטה. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

עלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

בדיקות ומעקב

השימוש בפמוטידין טבע 40 מ"ג יכול להסוות סימפטומים של מחלות נוספות. לפני תחילת השימוש בתרופה ייתכן שהרופא יערוך לך בדיקות על-מנת לאבחן את מצבך הרפואי ולשלול מחלות אחרות. אם אתה נוטל את התרופה במינון גבוה ולאורך זמן ממושך, ייתכן שתופנה על-ידי רופאך לבדיקות דם ותפקודי כבד.

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:

- קטוקונאזול או איטראקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים). יש ניתן ליטול קטוקונאזול פמוטידין טבע לפחות שעתיים לאחר לפני נטילת פמוטידין טבע קטוקונאזול או איטראקונאזול.
- אספירין ותרופות נוגדות כאבים אחרות.
- אטאזנביר (לטיפול בוירוס HIV).
- סוכראלפאט (לטיפול בכיבים בקיבה), יש ליטול סוכראלפאט לפחות שעתיים לאחר נטילת פמוטידין טבע.
- סותר חומצה (לטיפול בצרבת ובהפרעות בעיכול). ניתן ליטול פמוטידין טבע שעה או שעתיים לפני נטילת סותר חומצה.
- פרובנציד (לטיפול בשיגדון (גאוו)).
- קלציום קרבונט, כאשר משמש כתרופה לרמות פוספאט גבוהות בדם (hyperphosphatemia) למטופלים בדיאליזה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול פמוטידין טבע 40 מ"ג לפני או אחרי הארוחה

על מנת למנוע גירוי של מערכת העיכול רצוי להימנע משתיית משקאות המכילים קפאין (קפה, תה, קקאו וקולה) או משקאות תוססים, ומאכילת מזון הגורם לך לכאב או לאי נוחות (כגון: פירות הדר). יש לאכול ארוחות קטנות יותר ולעיתים קרובות יותר. מומלץ לאכול לאט וללעוס את המזון היטב.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה.

היריון והנקה

יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופות.

יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות. אם את בהיריון בעת נטילת טבע 40 מ"ג, עלייך לספר לרופאך באופן מיידי. אל תשתמשי בתרופה זו כאשר הינך מניקה. פמוטידין עובר לחלב אם. אם את מניקה או מתכננת להניק, היוועצי עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא או לחדר המיון הקרב אם:

תופעות לוואי נדירות מאוד (vary rare), תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000:

- אתה סובל -מתגובה אלרגית חמורה כלשהי בעור (כגון הכוללת פריחה בעור, גירוד או סרפדת, אדמומיות, כיבים בעור, מראה צרוב) קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה,
- אתה סובל מהתנפחות של הידיים, הרגליים, של הפנים, השפתיים, הלשון הפה, או הגרון או של העיניים (שעלולה לגרום לקשיי נשימה או בליעה)
- הצהבת העור ו/או של הלבן שבעיניים, שתן כהה, צואה בהירה, חוסר תיאבון מתמשך או כאב בטן שיכולים להיות סימנים לבעיות רציניות בכבד
- פריחה עם שלפוחיות חמורה מאוד, עם דימום בשפתיים, בעיניים, בפה, באף ובאיברי מין או תגובה עורית חריפה שמתחילה עם איזורים אדומים כואבים, לאחר מכן שלפוחיות גדולות ולבסוף קילוף של השכבה העליונה בעור. ייתכן שיש לך תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (stevens-Johnson syndrome) או תסמונת הנקראת '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, כחלון השפתיים, או האצבעות או ירידה במשק
- התכווצויות או פרכוסים העלולים להיות מלווים באובדן הכרה או בצעקות או בתנועות קופצניות. תחושת אזהרה מוקדמת (אאורה) לפני ולאחר מכן ייתכן בלבול, עייפות או כאב ראש חמור. אם יש לך בעיה בכליות אתה בסיכון מוגבר לפרכוסים
- יש לך חום, כאב גרון
- שינויים בפעילות החשמלית של הלב שנצפית ב-EEG. ייתכן שתחושת סחרחורת. מטופלים שקיבלו את התרופה בזריקה חוו יש לך לחץ בחזה, אי סדירות או ירידה שינויים בקצב פעימות הלב או פעימות לב לא סדירות
- אתה סובל מעייפות או מחולשה בלתי רגילה
- יש לך דימום בלתי רגיל
- יש לך בעיות בכבד הגורמות לבחילה, להקאות, לאובדן תאבון, להרגשה כללית לא טובה, לחום, לגרד, להצהבת העור ו/או העיניים (צהבת) ולשתן בצבע כהה
- יש לך דלקת ריאות
- יש לך עוויתות (נדיר מאוד), במיוחד במטופלים עם בעיות בכליות
- תופעות אלו הן נדירות ורציניות יותר, וייתכן שיידרש פיקוח רפואי דחוף או אשפוז.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא אם:

- תופעות לוואי נדירות מאוד (vary rare), תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000:
- עליה במספר הזיהומים, ייתכנו התסמינים הבאים: חום, צמרמורת חמורה, כאב גרון או כיבים בפה (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)

יש לפנות לרופא מייד אם:

- יש לך טשטוש ראיה
- יש לך בחילה, הקאות, כאב בטן ונפיחות, יובש בפה ובעור, אובדן תיאבון
- אתה סובל מעייפות, מנמנום, מישנוניות
- יש לך כאבי שרירים ומפרקים, התכווצויות שרירים
- יש לך הזיות, בלבול, חוסר שקט, דיכאון, חרדה, אי יכולת להירדם
- יש לך תחושת עקצוצים באצבעות הרגליים או הידיים
- אתה סובל מירידה בתפקוד או בדחף המיני
- יש לך הפרעות בחוש הטעם
- יש לך זמזום באוזניים
- יש לך הזעות יתר
- יש לך דלדול או נשירת שיער חריגה

תופעות לוואי נוספות

[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon), תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000:

- יובש בפה
- תחושת עייפות לא רגילה
- בחילה והקאה, אובדן תיאבון, שינוי בחוש הטעם, גזים, נפיחות
- גרד בעור או פריחה

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 1-10 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 (vary 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 ברמות בדם של אנזימי כבד, הנצפה בבדיקות דם
- נשירת שיער
- כאבי מפרקים או התכווצויות שרירים

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לחברת טבע.