



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משוקת 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

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים 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. (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 14 ימים.
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 וביחית חומציות במערכת העיכול העליונה.

קבוצה תרופתית:

• מעכבי הפרשת חומצה במערכת העיכול מקבוצת נוגדי היסטמין 2.

2. לפני השימוש בתרופה

- אין להשתמש בתרופה אם:**
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פמוטידין 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 או כאב בחזה, הרגשה מתמשכת של כאב/ חוסר נוחות בטן.
- אתה סובל ממחלת כליות, ייתכן שתידרש 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 שתורפות 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 בסחרחורת או הזעה.
- יש לך כאב בחזה או בכתף המלווה בקוצר נשימה, הזעה, כאב המתפשט לזרוע או לצוואר, או סחרחורת.

אזהרות נוספות בנושא הטיפול בצרבת

צרבת וחומציות יתר תרופות נפוצות, יחד עם זאת, צרבת יכולה להיות סימן למצב רפואי חמור, שדורש התערבות רפואית.

הפסק ליטול תרופה זו ותורפות נוספות ללא מרשם אתה נוטל לטיפול בחומציות יתר וספר על כך לרופא או לרוקח, אם:

- הינך סובל מתסמינים של צרבת במשך מעל 3-לחודשים 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 6 כל 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 היסטמין 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 מייד לאחר הארוחה.
- הימנע מאכילה לפני השינה.

המצלות נוספות

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

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשותת יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה.

הריון, הנקה ופוריות

יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. 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** או 2 טבליות של **גאסטרו 10** ליום. • למניעת צרבת: טבליה אחת של **גאסטרו 20** או 2 טבליות של **גאסטרו 10** 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 אם התסמינים מחמירים או אינם משתפרים לאחר 14 ימים, או אם התפתחו תסמינים חדשים. אין ליטול **גאסטרו** מעל לשבועיים רצופים ללא הוראה מהרופא.

צורת הנטילה

- רצוי ליטול את התרופה לפני השינה.
- **חצייה/כתישה/לעיסה:** אין לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר ייתכן שתסבול 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 מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

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

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 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

- יש לפנות מייד לרופא אם:**
 - אתה סובל מתגובות אלרגיות כגון פריחה בעור, סרפדת (אורטיקריה), התנפחות, גירוד וקושי לנשום.
 - יש לך כאב בטן, שלשול, יובש בפה, בחילה והקאות.
 - 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 בטן, 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 העליון, סרפדת (אורטיקריה), רגישות יתר, תגובה אנאפילקטית, בצקות (אנגיואדמה), גרד, שינויים בתוצאות בדיקות (אנזימאטמה), חולשה, אנאפילקסיס, ובספירת דם. שינויים אלו בדרך כלל אינם משמעותיים.

צהבת כולסטטית, תשישות, עייפות, ישנוניות, אי נוחות וכאב בטן, 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 (אטופוטנציה), ירידה בספירת תאי הדם (טרומבוציטופניה, פנציטופניה, לויקופניה ואגרנולוציטוזיס), גניקומסטיה.

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 "אנופיארם בע"מ".

5. 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 גודלי אריזה של 2, 4, 6, 8, 10, 20 או 30 טבליות. עבור **גאסטרו 20** קיימים גודלי אריזה של 20, 30, 50, 100 או 1,000 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

טבליות **גאסטרו 10** הינן טבליות מצופות, בצורת משושה, בעלות קצוות קמורים וצבען כחום. טבליות **גאסטרו 20** הינן טבליות מצופות, בצורת משושה, בעלות קצוות קמורים וצבען חום.

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

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: **גאסטרו 10:** 01 28578 36 107 **גאסטרו 20:** 02 26198 40 043

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים. נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

