

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

## פמוטידין טבע

# 20 מ"ג

## טבליות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

פמוטידין 20 מ"ג Famotidine 20 mg למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 התרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה.

היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 14 ימים. התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 12 שנים, מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. בטיחות השימוש של תרופה זו בילדים טרם הוכחה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה משמשת למניעה ולטיפול בצרבת וביתר חומציות במערכת העיכול העליונה.

#### קבוצה תרפויטית:

מעכבי הפרשת חומצה במערכת העיכול מקבוצת נוגדי היסטמין 2.

### 2. לפני השימוש בתרופה:

#### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לפמוטידין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- סבלת מתגובה אלרגית לתרופות אחרות המכילות מעכבי הפרשת חומצה (לדוגמה ראניטידין).
- אתה נוטל מעכבי הפרשת חומצה נוספים.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

#### לפני הטיפול בפמוטידין טבע ספר לרופא אם:

- את בהיריון או מניקה.
- יש לך קושי או כאבים בזמן הבליעה, הקאות חמורות, צואה שחורה, תחושת חנק, הרגשה מתמשכת של כאב/חוסר נוחות בבטן.
- אתה סובל ממחלת כליות, ייתכן שתדרש התאמת מינון.
- אתה סובל ממחלות חמורות נוספות.
- אתה מעל גיל 40 ואתה סובל מתסמינים חדשים או שינויים בתסמינים של חומציות יתר או צרבת.
- אתה נוטל תרופות מרשם או תרופות ללא מרשם, כגון נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs). ייתכן שתרופות אלה גורמות לתסמינים שלך.
- סבלת בעבר מסיבוכים של כיב במערכת העיכול.
- אתה סובל מירידה לא מכוונת במשקל הנלווית לתסמינים של חומציות יתר או צרבת.
- אתה נוטל תרופה מסוג מעכבי משאבת פרוטונים (PPI).
- אתה סובל מצרבת לעיתים קרובות (מעל 3 פעמים בשבוע) ו/או מצרבת חמורה.
- יש לך צרבת המלווה בסחרחורת או בהזעה.
- יש לך כאב בחזה או בכתף המלווה בקוצר נשימה, בהזעה, בכאב המתפשט לזרוע או לצוואר או בסחרחורת.

#### 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 אחרות ללא מרשם שאתה נוטל לטיפול בצרבת ופנה לרופא או לרוקח אם:

- אתה סובל מתסמינים של צרבת במשך יותר מ-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 רצופים (לדוגמה כל 6 שבועות או לעיתים תכופות יותר).
- אתה ממשיך לסבול מצרבת לאחר השימוש 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 בתרופה זו בילדים. התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 12 שנים.

#### 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 פמוטידין בסמוך לאיטראקונאזול יכולה להפחית את יעילות הטיפול האנטי פטרייתי.
- קלציום קרבונט (נוגדי חומצה) – יעילות הטיפול בקלציום קרבונט מוחלשת בסמיכות לנטילת פמוטידין (נוגד 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.
- המנע מאכילה לפני השינה.

#### המלצות נוספות:

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

#### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה.

#### היריון והנקה

יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם את בהיריון או מתכננת להיות בהיריון. אל תשתמשי בתרופה זו כאשר את מניקה. פמוטידין עובר לחלב אם.

#### נהיגה ושימוש במכוונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב ובהפעלת מכוונות מסוכנות.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פמוטידין טבע 20 מ"ג מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז. אם יש לך רגישות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

#### המינון המקובל בדרך כלל הוא:

**מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים:**

**ליטול בצרבת:** טבליה אחת של פמוטידין טבע 20 מ"ג ליום.

**למניעת צרבת:** טבליה אחת של פמוטידין טבע 20 מ"ג ליום, עם מים, שעה אחת לפני אכילת מזון או שתיית משקאות העלולים לגרום לצרבת.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

#### משך הטיפול

עליך לפנות לרופא אם התסמינים מחמירים או אינם משתפרים לאחר 14 ימים, או אם התפתחו תסמינים חדשים. אין ליטול פמוטידין טבע 20 מ"ג מעל לשבועיים רצופים ללא הוראה מהרופא.

#### אופן השימוש בתרופה:

- רצוי ליטול את התרופה לפני השינה.
- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מעט מים.
- אין לחצות את הטבליה, מאחר והטבליה ללא קו חצייה.
- 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, אך בשום אופן אין ליטול יותר משתי טבליות ביממה.

**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 בפמוטידין טבע 20 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא 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, עצירות והקאות.
- אתה סובל מסחרחורת וישנוניות במידה חמורה.

#### תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- כאב ראש
- שלשול, הקאות, עצירות, בחילה
- דלקת ריאות, דלקת גרון, מחלה דמוית שפעת
- כאבי גב
- גירוד

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

- סחרחורת
- חולשה ועייפות, אי נוחות וכאב בבטן, כאב בחזה, כאבי שרירים
- חרדה, סחרחורת, סינוסיטיס, גוש בשד

#### תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- ישנוניות
- יובש בפה
- גרד
- תגובה עורית מסוג טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (toxic epidermal necrolysis)
- הפרעות בקצב הלב

#### תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- פריחה מסוג סרפדת (אורטיקריה), רגישות יתר, תגובה אנאפילקטית (תגובה אלרגית קשה), בצקות (אנגיואדמה)
- שינויים בתוצאות בדיקות מעבדה, בבדיקת תפקודי כבד וכליות ובספירת דם. שינויים אלו בדרך כלל אינם משמעותיים
- צהבת כולסטטית (חסימתית), הרגשה כללית לא טובה

#### תופעות נוספות שדווחו ועבורן לא הוכח קשר סיבתי לטיפול בפמוטידין:

- אי שקט (אגיטציה), בלבול, הזיות, דיכאון, חוסר התמצאות, הפרעה נפשית, נדודי שינה, נשירת שיער, רגישות לאור, תגובה עורית מסוג תסמונת סטיבן ג'ונסון, הפרעות בחוש הטעם, תחושת עקוצים/נימול בידיים או ברגליים, פרכוסים (grand mal seizures), עילפון, מקרים נדירים של אין אונות (אימפוטנציה), ירידה בספירת תאי הדם (אנמיה), נויטרופניה, טרומבוציטופניה, פנציטופניה, לויקופניה ואגרנולוציטוזיס), הגדלה הפיכה של החזה בגברים (גניקומסטיה).

#### אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

#### דיווח על תופעות לוואי

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של הילדים 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 מצייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום יבש מתחת ל-25°C.**

### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, starch, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, lactose monohydrate (0.72 mg), hydroxypropyl methylcellulose (hypromellose), titanium dioxide, polyethylene glycol, iron oxide yellow, iron oxide red.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** טבליה עגולה וקמורה מצופה בצבע חום בהיר-כתום.

קיימות אריזות של 20 או 30 טבליות ארוזות במגשיות (בליסטר). ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

#### שם היצרן, בעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

**מספר רישום התרופה במשרד הבריאות: התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 111.66.29371**

העלון נערך בפברואר 2024.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.