

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

# فاموتيدين تيفع

## 20 ملغ

### أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:

فاموتيدين 20 ملغ Famotidine 20 mg

لمعلومات حول المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

عليك تناول الدواء وفقاً للتعليمات في فقرة المقدار الدوائي في هذه النشرة.

إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت أعراض المرض (symptoms) أو لم تتحسن بعد 14 يوماً. الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال دون عمر 12 سنة، دون هذا العمر يجب مراجعة الطبيب. الأمان بإستعمال هذا الدواء لدى الأطفال لم يُثبت بعد.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستعمل الدواء لمنع ولعلاج الحرقان وفرط الحموضة في الجهاز الهضمي العلوي.

**الفصيلة العلاجية:**

من مثبطات إفراز الحموضة في الجهاز الهضمي من فصيلة مضادات الهيستامين 2.

### 2. قبل إستعمال الدواء:

**لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

● كنت حساساً (ألرجي) لـ فاموتيدين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية").

● عانيت من رد فعل تحسسي لأدوية أخرى تحتوي على مثبطات إفراز الحموضة (على سبيل المثال رانيتيدين).

● كنت تتناول مثبطات إفراز حموضة إضافية.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**

**قبل العلاج بـ فاموتيدين تيفع إحك للطبيب إذا:**

● كنتِ حاملاً أو مرضعة.

● وُجدت لديك صعوبة أو آلام أثناء البلع، تقيؤات شديدة، براز أسود، إحساس بالإختناق، شعور مستمر بألم/إنزعاج في البطن.

● كنت تعاني من مرض في الكلى، من الجائز أن يحتاج الأمر إلى ملاءمة المقدار الدوائي.

● كنت تعاني من أمراض خطيرة إضافية.

● كنت فوق عمر 40 سنة وكنت تعاني من أعراض جديدة أو تغييرات في أعراض فرط الحموضة أو الحرقان.

● كنت تتناول أدوية مع أو بدون وصفة طبية، مثل مضادات الإلتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs). من الجائز أن تكون هذه الأدوية سبباً لأعراضك.

● عانيت في السابق من مضاعفات القرحة في الجهاز الهضمي.

● كنت تعاني من إنخفاض غير مبرر في الوزن مصحوب بأعراض فرط الحموضة أو الحرقان.

● كنت تتناول دواء من نوع مثبطات مضخة البروتون (PPI).

● كنت تعاني من الحرقان بشكل متكرر (أكثر من 3 مرات في الأسبوع) و/أو من حرقان شديد.

● وُجد لديك حرقان مصحوب بدوار أو بتعرق.

● وُجد لديك ألم في الصدر أو في الكتف مصحوب بضيق في التنفس، بتعرق، بألم يمتد للذراع أو للرقبة أو بدوار.

**تحذيرات إضافية بخصوص علاج الحرقان**

الحرقان وفرط الحموضة هي أعراض شائعة، ومع ذلك، قد يكون الحرقان علامة لوضع طبي خطير الذي يتطلب تدخلاً طبياً.

**توقف عن تناول هذا الدواء وأدوية أخرى بدون وصفة طبية التي تتناولها لعلاج الحرقان وراجع الطبيب أو الصيدلي إذا:**

● كنت تعاني من أعراض الحرقان لمدة تتجاوز الـ 3 أشهر ولم تراجع الطبيب بعد.

● إستمرت أعراض الحرقان، تفاقمت أو تكررت بعد إستعمال أدوية لعلاج الحرقان لمدة 14 يوماً متواصلاً.

● كنت بحاجة في فترات متقاربة للعلاج بأدوية مضادة للحرقان لمدة 14 يوماً متواصلاً (على سبيل المثال كل 6 أسابيع أو لفترات متقاربة أكثر).

● لا تزال تعاني من الحرقان بعد إستعمال هذا الدواء أو أي دواء آخر لعلاج الحرقان بدون وصفة طبية.

**التدخين**

لكي تتجنب أعراض فرط الحموضة عليك التقليل من أو التوقف تماماً عن إستعمال السجائر.

**الأطفال والمراهقون**

لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة ونجاعة إستعمال هذا الدواء لدى الأطفال. الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال دون عمر 12 سنة.

**التفاعلات بين الأدوية**

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

● إيتراكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية). إن تناول فاموتيدين بالقرب من تناول إيتراكونازول من الجائز أن يقلل من نجاعة العلاج المضاد للفطريات.

● كالسيوم كربونات (مضادات حموضة) - إن نجاعة العلاج بكالسيوم كربونات تُضعف إذا تم تناوله بالقرب من تناول فاموتيدين (مضاد هيستامين 2).

**إستعمال الدواء والطعام**

● من المُفضل تجنب المأكولات والمشروبات التي قد تؤدي إلى الإصابة بأعراض. يجب تجنب أو الحد من مأكولات ومشروبات مثل: المشروبات التي تحتوي على الكافئين (قهوة، شاي، كاكوا وكولا)، الشوكولاتة، المأكولات المقلية، المأكولات المتبلّة أو الكحول. لا يجوز الإستلقاء مباشرة بعد الوجبة.

● تجنب تناول الطعام قبل النوم.

نصائح إضافية:

● إذا كنت ذو وزن زائد، يوصى بإنقاص الوزن.

● إرفع رأس السرير.

● إرتدِ ملابس فضفاضة في منطقة البطن.

**إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول**

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية أثناء فترة العلاج بالدواء.

**الحمل والإرضاع**

يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء.

يجب إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل.

لا تستعملي هذا الدواء إذا كنت مرضعة. ينتقل فاموتيدين إلى حليب الأم.

**السياقة وإستعمال الماكينات**

إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب الدوار لذلك يجب توخي الحذر عند سياقة السيارة وتشغيل ماكينات خطيرة.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي فاموتيدين تيفع 20 ملغ على لكتوز حيث يمكن أن يسبب حساسية لدى الأشخاص الحساسين للكتوز. إذا وُجدت لديك حساسية لسكريات معينة، فإستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

**3. كيفية إستعمال الدواء؟**

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

**المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:**

**كبار وأطفال فوق عمر 12 سنة:**

**لعلاج الحرقان:** قرص واحد من فاموتيدين تيفع 20 ملغ في اليوم.

يتبع ←

تتمت

**لمنع الحرقان:** قرص واحد من فاموتيدين تيفع 20 ملغ في اليوم، مع الماء، ساعة واحدة قبل تناول الطعام أو شرب مشروبات يمكن أن تسبب الحرقان.

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

#### مدة العلاج

عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت الأعراض أو لم تتحسن بعد 14 يوماً، أو إذا تطورت أعراض جديدة. لا يجوز تناول فاموتيدين تيفع 20 ملغ أكثر من أسبوعين متواصلين بدون تعليمات من الطبيب.

#### طريقة استعمال الدواء:

- من المفضل تناول الدواء قبل النوم.
  - يجب بلع القرص بأكمله مع قليل من الماء.
  - لا يجوز شطر القرص، نظراً لعدم توفر خط للشطر على القرص.
  - لا تتوفر معلومات حول سحق أو مضغ القرص.
- إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر فمن الجائز أن تعاني من الأعراض التالية: نبض سريع، شعور بالنعاس، صداع، دوار، هيجان. من الجائز أيضاً حدوث أعراضاً جانبية في الجهاز الهضمي: آلام في البطن، غثيان، تقيؤ وإسهال.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت أن تتناول هذا الدواء في الموعد المحدد، فيجب تناول المقدار الدوائي فور تذكرك، ولكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول أكثر من قرصين في 24 ساعة.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن استعمال فاموتيدين تيفع 20 ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيأ منها.

يجب مراجعة الطبيب فوراً إذا:

- كنت تعاني من ردود فعل تحسسية مثل طفح جلدي، شرى (Urticaria)، إنتفاخ، حكة وصعوبة في التنفس.
- وُجد لديك ألم في البطن، إسهال، جفاف في الفم، غثيان، إمساك وتقيؤات.
- كنت تعاني من دوار ونعاس بدرجة شديدة.

**أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):**

- صداع
- إسهال، تقيؤات، إمساك، غثيان
- التهاب رئوي، التهاب الحلق، مرض شبيه بالإنفلوإنزا
- آلام في الظهر
- حكة

**أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):**

- دوار
- ضعف وإرهاق، إنزعاج وألم في البطن، ألم في الصدر، آلام عضلية
- قلق، دوار، التهاب الجيوب الأنفية (sinusitis)، كتلة في الثدي

**أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):**

- نعاس
- جفاف في الفم
- حكة
- رد فعل جلدي من نوع إنحلال البشرة النخري السمي (toxic epidermal necrolysis)
- اضطرابات في نظم القلب

**أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):**

- طفح من نوع شرى (urticaria)، فرط التحسس، رد فعل تأقي (رد فعل تحسسي شديد)، وذمات (angioedema)
- تغييرات في نتائج الفحوص المخبرية، في فحص وظائف الكبد والكلية وفي تعداد الدم. هذه التغييرات بشكل عام ليست ذات أهمية
- يرقان ركودي (إنسداد)، شعور عام غير جيد.

**أعراض إضافية تم الإبلاغ عنها ولم يتم إثبات علاقة سببية بينها وبين العلاج بـ فاموتيدين:**

- هيجان (agitation)، إرتباك، هذيان، إكتئاب، توهان، اضطراب نفسي، أرق، تساقط الشعر، حساسية للضوء، رد فعل جلدي من نوع متلازمة ستيفن جونسون، اضطراب في حاسة التذوق، إحساس بالوخز/التمميل في اليدين أو الرجلين، إختلاجات (grand mal seizures)، إغماء، حالات نادرة من الضعف الجنسي (impotence)، إنخفاض في تعداد خلايا الدم (فقر الدم، نقص العدلات، قلة الصفيحات، قلة كريات الدم، قلة الكريات البيضاء وندرة المحببات)، تضخم الثدي العكوس عند الرجال (gynecomastia).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

#### التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيفية تخزين الدواء؟

- **تجنب التسمم!** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في مكان جاف دون 25 درجة مئوية.

#### 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على: 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.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:  
قرص مستدير ومحدّب مطلي بلون بني فاتح - برتقالي. تتوفر علب ذات 20 أو 30 قرصاً معبأة ضمن لويحات (بليستر). من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.  
إسم المنتج، صاحب الإمتياز وعنوانه:  
تيفع إسرائيل م.ض،  
شارع دثورا هنثيئه 124، تل أبيب 6944020  
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:  
111.66.29371  
تم إعداد النشرة في شباط 2024.  
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.