

فاموتيدين تيفغ 40 ملغ

أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:

Famotidine 40 mg

فاموتيدين 40 ملغ

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسيبات الأرجية انظر البند 2 – "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 – "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تُعط هذا الدواء للأخرين. قد يضرهم هذا الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج الحالات التي تتطلب تقليل إفراز عصارات المعدة، بما في ذلك علاج المعدة أو الاثني عشر، التهاب المريء الناتج عن الارتجاع المعدي المرئي (Gastroesophageal Reflux Disease) ومتلازمة زولينجر إليسون.

الفصلية العلاجية:

مُبطات إفراز الحمض في الجهاز الهضمي من فصيلة مضادات الهيستامين 2.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:
• وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة فاموتيدين أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 – "معلومات إضافية") أو لأدوية أخرى من فصيلة حاصرات مستقبلات الهيستامين من النوع H2.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بفاموتيدين تيفغ أخبر الطبيب إذا:

• كنت تعاني من خلل في الأداء الوظيفي الكلوي.

الأولاد والمراهقون

الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأولاد الذين سنهم دون الـ 12.

الفحوص والمراقبة

استعمال فاموتيدين تيفغ 40 ملغ يمكن أن يخفي أعراض أمراض إضافية. قبل البدء باستعمال الدواء يُحتمل أن يجري الطبيب لك فحصاً لتشخيص وضعتك الطبي ولاستبعاد أمراض أخرى. إذا كنت تتناول جرعة عالية من الدواء ولفترة زمنية مطولة، فيُحتمل أن يحملك طبيبك إلى فحوص للدم ولوظائف الكبد.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فإخبار الطبيب أو الصيدلي بذلك خاصة إذا كنت تستعمل:

- كيتوكونازول أو إيتراكونازول (علاج الثلثات الفطرية). يمكن تناول كيتوكونازول قبل تناول فاموتيدين تيفغ بساعتين على الأقل.
- أتازانافير (علاج فيروس HIV).
- سوكرافات (علاج الفروخ في المعدة). يجب تناول سوكرافات بعد تناول فاموتيدين تيفغ بساعتين على الأقل.
- مضادات الحموضة (علاج الحرقرة والاضطرابات في الهضم). يمكن تناول فاموتيدين تيفغ قبل تناول مضادات الحموضة بساعة أو ساعتين.
- بروبينيسيد (علاج الفترس (جاوت)).
- كاربونات الكالسيوم، عندما يُستعمل كدواء لمستويات الفوسفات المرتفعة في الدم (hyperphosphatemia) لدى متلقي العلاج الذين يخضعون لغسيل الكلى.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول فاموتيدين تيفغ 40 ملغ قبل وجبة الطعام أو بعدها.

الحمل والإرضاع

يجب استشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج إذا كنت حاملاً أو تظنين أنك حامل أو تخططين لإحداث حمل. إذا كنت حاملاً في فترة استعمال فاموتيدين تيفغ 40 ملغ، فعليك إخبار طبيبك بشكل فوري. ينتقل فاموتيدين إلى حليب الأم. إذا كنت مرضعاً أو تخططين للإرضاع، فاستشيري الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

السياقة واستعمال الآليات

لا يجوز السياقة أو تشغيل الآليات الخطرة إذا أحسست بدوار أو بصداع عند استعمال فاموتيدين تيفغ 40 ملغ.

معلومات هامة عن بعض المركبات في الدواء

يحتوي فاموتيدين تيفغ 40 ملغ على اللاكتوز. إذا أخبرك طبيبك في الماضي أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فراجع الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة العلاجية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

البالغون والأولاد الذين عمرهم فوق 12 عامًا:

في الحالات التي تتطلب تقليل إفراز عصارات المعدة، بما في ذلك علاج قرحة المعدة أو الاثني عشر: قرص واحد من فاموتيدين تيفغ 40 ملغ في المساء. عادةً لمدة 4-8 أسابيع لكن قد تحتاج إلى علاج أطول).

التهاب المريء الناتج عن الارتجاع المعدي المرئي: نصف قرص من فاموتيدين تيفغ 40 ملغ مرتين في اليوم (في الصباح والمساء).

متلازمة زولينجر إليسون: تتعلق الجرعة الدوائية بكمية الحمض التي تنتجها المعدة. سيحدد الطبيب المعالج الجرعة الدوائية.

إذا كان لديك خلل في الوظيفة الكلوية، فقد يقلل الطبيب الجرعة الدوائية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية استعمال الدواء:

- لا يجوز المضغ؛ يجب ابتلاع القرص مع القليل من الماء.
- يُستحسن تناول الدواء مع وجبات الطعام.
- يُستحسن تناول الدواء قبل النوم. عند تناول قرصين في اليوم فيجب تناول قرص في الصباح وقرص قبل النوم.
- يُسمح بسطر قرص فاموتيدين تيفغ 40 ملغ في خط النشط. لا تتوفر معلومات بخصوص هرس أو مضغ القرص.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيتم تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناول جرعة فور تنذكرك إلا إذا كان بالقرب من موعد تناول الجرعة القادمة. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة، تناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال فاموتيدين تيفغ إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ القريبة إذا:

أعراض جانبية نادرة جدًا (very rare)، أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10:000:

- كنت تعاني من رد فعل تحسسي خطير يشمل الطفح الجلدي، الحكة أو الشرى، ضيق التنفس، الأزيز التنفسي أو صعوبات في التنفس، انتفاخ الديدن، الرجلين، الوجه، الفم، الحلق أو العينين
- اصفرار الجلد وأو اللون الأبيض في العينين، بول غامق، براز فاتح، اندمام الشبيهة بالموصل أو ألم في البطن، قد تكون هذه علامات لمشاكل خطيرة في الكبد
- طفح جلدي خطير جدًا مع حويصلات، مع نزيف دموي في الشفتين، في العينين، في الفم، في الأنف وفي الأعضاء التناسلية أو رد فعل جلدي حاد يبدأ بمناطق حمراء مؤلمة، ثم حويصلات كبيرة وفي النهاية تقشر الطبقة العلوية في الجلد. يُحتمل أن تكون لديك متلازمة ستيفينس-جونسون (Stevens-Johnson Syndrome) أو متلازمة تسمى "تقشر الأنسجة الممتومة البشرية التسممي" (TEN) اللتان قد تشكّلان خطرًا على الحياة
- إحساس بالاحتراق في الصدر، ضيق التنفس أو سعال عنيد، قد تكون هذه علامات لالتهاب رئوي خطير. بالإضافة إلى ذلك، إحساس بالتعب، ازرقاق الشفتين أو الأصابع أو انخفاض الوزن
- تقصّصات أو اختلاجات قد تكون مصحوبة بفقدان الوعي أو بصراخ أو بحركات قفازة، يسبقها إحساس بالإنذار المبكر (أورة)، ويُحتمل أن يتبعها ارتباك، تعب أو صداع شديد. إذا وُجدت لديك مشكلة في الكليتين فانت أكثر عرضةً لخطر الاختلاجات
- تغيرات في النشاط الكهربائي القلبي تُشاهد في فحص EEG. يُحتمل أن تشعر بالدوار.
- متلقو العلاج الذين تلقوا الدواء على شكل حقنة شعروا بتغيرات في وتيرة دقات القلب أو بدقات قلب غير منتظمة

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا:

أعراض جانبية نادرة جدًا (very rare)، أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10:000:

- ارتفاع في عدد التلوثات، يُحتمل نشوء الأعراض التالية: حمى، قشعريرة شديدة، ألم في الحلق أو فروخ في الفم (يمكن أن تكون علامة لانخفاض في كمية خلايا الدم البيضاء)
- عدوى دم منخفضة لخلايا الدم في فحص الدم، يُحتمل إحساس بالتعب، ضيق التنفس، إحساس بالبرودة في اليدين والرجلين وشحوب جلدي (عدد منخفض لكريات الدم الحمراء)، كدمات شاذة أو نزيف دموي بسهولة أكبر من المعتاد وصعوبة في التعافي بعد الجرح (عدد منخفض للصفائح)
- اكتئاب، ارتباك، توهان، قلق أو عصبية، هلوسات (رؤية أو سماع أو إحساس بأشياء غير حقيقية)

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (common)، أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100:

- صداع
- دوام
- إمساك أو إسهال
- أعراض جانبية غير شائعة (uncommon)، أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1:000:
- جفاف في الفم
- إحساس بتعب غير عادي
- غثيان وتقيؤ، فقدان الشهية، تغير في حاسة الذوق، غازات، انتفاخ
- حكة جلدية أو طفح جلدي

أعراض جانبية نادرة (rare)، أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10:000:

- ارتفاع في عدد إنزيمات الكبد في الدم، يُشاهد في فحوص الدم
- نمو الشئيين لدى الرجال (ليس معلوماً بشكل مؤكد ما إذا كان هذا العرض الجانبي ناجماً عن استعمال فاموتيدين)
- أعراض جانبية نادرة جدًا (very rare)، أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10:000:
- صعوبة في الوصول إلى انتصاب مطول أو انخفاض في الشهوة الجنسية
- وخز أو خدر في أصابع اليدين أو القدمين
- أرق، نعاس
- آلام في الصدر
- تغير في مستويات إنزيمات الكبد في الدم يُشاهد في فحوص الدم
- تساقط الشعر
- آلام في المفاصل أو تقلصات في العضلات

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق النسخ إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- اضع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد وأو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يجب التخزين في مكان جاف، فيما دون 25°C.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضاً على:

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

يحتوي كل قرص على 1.44 ملغ من مونوهيدرات اللاكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص مستدير ومحدب، مطلي لونه بني فاتح - برتقالي، مع خط للشطر على أحد جانبي القرص، ودون طبع على الجانب الآخر.

تتوفر عبوات من 20 أو 30 قرصاً في لويحة (شريط). قد لا تُسوق جميع أحجام العبوات.

المصنع، صاحب الامتياز وعنوانه:

تيفغ إسرائيل، رض، شارع دقوره هانيقنيه 124، تل أبيب 6944020

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 111.67.29372

تم تحرير النشرة في كانون الأول/ديسمبر 2023 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.