

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פמוטידין טבע 40 מ"ג

טבליות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

Famotidine 40 mg

פמוטידין 40 מ"ג

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים 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.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר תרופה זו לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול במצבים בהם נדרשת הפחתה בהפרשת מיצי קיבה, כולל טיפול בזיב הקיבה או התריסריון, בדלקת הוושט הנגרמת מזרם חוזר (Gastroesophageal Reflux Disease) ובתסמונת זולינגר אליסון.

קבוצה תרפויטית:

מעכבי הפרשת חומצה במערכת העיכול מקבוצת נוגדי היסטאמין 2.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, פמוטידין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר התריסריון, בדלקת הוושט (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף") או לתרופות אחרות מקבוצת חוסמי קולטני היסטאמין מסוג H2.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בפמוטידין טבע ספר לרופא אם:

- אתה סובל מליקוי בתפקוד הכליתי.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 12.

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 לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- קטוקונאזול או איטראקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים). ניתן ליטול קטוקונאזול לפחות שעתיים לפני נטילת פמוטידין טבע.
- אטאזנביר (לטיפול בוירוס HIV).
- סוכראלפאט (לטיפול בכיבים בקיבה). יש ליטול סוכראלפאט לפחות שעתיים לאחר נטילת פמוטידין טבע.
- סותרוי חומצה (לטיפול בצרבת ובהפרעות בעיכול). ניתן ליטול פמוטידין טבע שעה או שעתיים לפני נטילת סותרוי חומצה.
- פרובנצידי (לטיפול בשיגדון (אגוט)).
- 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.

היריון והנקה

יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות. **אם את בהיריון בעת נטילת פמוטידין טבע 40 מ"ג, עליך לספר לרופאך באופן מיידי.**

פמוטידין עוברת לחלב אם. אם את מניקה או מתכננת להניק, היוועץ עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונת

אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות אם אתה חש סחרחורת או כאב ראש בעת נטילת פמוטידין טבע 40 מ"ג.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים בתרופה

פמוטידין טבע 40 מ"ג מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על-ידי רופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. **המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים:

אם נדרשת הפחתה בהפרשת מיצי קיבה, כולל טיפול בכיב הקיבה או התריסריון: טבליה אחת של פמוטידין טבע 40 מ"ג בערב. (בד"כ בין 4-8 שעות) אך ייתכן שתשטרך טיפול ארוך יותר). **דלקת הוושט הנגרמת מזרם חוזר:** חצי טבליה של פמוטידין טבע 40 מ"ג פעמיים ביום (בבוקר ובערב).

תסמונת זולינגר אליסון: המינון תלוי בכמות החומצה שהקיבה מייצרת. הרופא המטפל יקבע את המינון.

אם יש לך תפקוד כלייתי לקוי, ייתכן שהרופא יפחית את המינון.

אין לעבור על הגנה המומלצת.

אופן השימוש בתרופה:

- אין ללעוץ! יש לבלוע את הטבליה עם מעט מים.
- רצוי ליטול את התרופה עם הארוחת.
- רצוי ליטול את התרופה לפני השינה. אם נוטלים שתי טבליות ביום יש ליטול טבליה בבוקר וטבליה לפני השינה.
- מוותר לחצות את הטבליה של פמוטידין טבע 40 מ"ג בקו החציה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיידי לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מיד כשזכרת אלא אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה. אין ליטול מנה כפולה, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

האירועים בתרופה: **בידוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל**

תרופה. הירכב משפכיים 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 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק

מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול

מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיידי לרופא או לחדר המיון הקרוב אם:

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare). תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- אתה סובל מתגובה אלרגית חמורה הכוללת פריחה בעור, גירוד או סרפדת, קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה, התנפחות של הידיים, הרגליים, הפנים, הפה, הגרון או העיניים
- הצהבת העור ו/או 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 המין או תגובה עורית חריפה שמתחילה עם אזורים אדומים כואבים, לאחר מכן שלפוחיות גדולות ולבוסף 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 הצבעות או ירידה במשקל

התכווציות או פרכוסים העלולים להיות מלווים באובדן הכרה או בצעקות או בתנועות קופצניות, תחושת אזהרה מוקדמת (אזורה) לפני ולאחר מכן ייתכן בלבול, עייפות או כאב ראש חמור. אם יש לך בעיה בכליות אתה בסיכון מוגבר לפרכוסים

- שינויים בפעילות החשמלית של הלב שנצפית ב-EEG. ייתכן שתחושת סחרחורת. מטופלים שקיבלו את התרופה בזריקה חוו שינויים בקצב פעימות הלב או פעימות לב לא סדירות

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיידי לרופא אם:

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare). תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש 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)
- מספר נמוך של תאי דם בבדיקת דם, תתכן תחושה של עייפות, קוצר נשימה, תחושת קור בידיים וברגליים וחיוורון 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)

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (common). תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים

מתוך 100:

- כאבי ראש
- סחרחורת
- עצירות או שלשול
- 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, נצפית בבדיקות דם
- צחיחת שדיים בגברים (לא ידוע בוודאות האם תופעת הלוואי הזו נגרמת על-ידי שימוש בפמוטידין)
- תופעות לוואי נדירות מאוד (very 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 אנזימי הכבד בדם הנצפה בבדיקות דם
- נשירת שיער
- כאבי מפרקים או התכווציות שרירים

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) 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 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.
- יש **לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C**.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

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.

כל טבליה מכילה 1.44 מ"ג לקטוז ממונהידראט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה עגולה וקומרה, מצופה בצבע חום בהיר-כתום, עם קו חציה בצד אחד של הטבליה וללא הטבעה בצדה השני.

קיימות אריזות של 20 או 30 טבליות במגשית. ייתכן שלא כל גדלי האריזות מושווים.

היצרן, בעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

111.67.29372

העלון נערך בדצמבר 2023, בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

Famotidine40 Tab PL MW1223