

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 Famotidine 20 מ"ג 20 mg למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר 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.

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 12, מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. בטיחות השימוש של תרופה זו בילדים טרם הוכחה. עליך להשתמש בתרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא אם הסימפטומים מחמירים או אינם משתפרים לאחר 14 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה משמשת למניעה וטיפול בצרבת ובחומציות יתר במערכת העיכול העליונה.

קבוצה תרפויטית:

מעכבי הפרשת חומצה במערכת העיכול מקבוצת נוגדי היסטאמין 2.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש לפמוטידין או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים או לתרופות אחרות מקבוצה זאת (סימטידין, רניטידין או ניזטידין).
- את מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפמוטידין טבע ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד.
- אתה סובל או סבלת בעבר ממחלת כליות או מליקוי בתפקוד מערכת השתן.
- אתה סובל מכאבי בטן.
- אתה סובל מקשיי בליעה.
- אתה רגיש למזון כלשהו, לתרופה כלשהי או למרכיבים כדוגמת חומרים משמרים וצבעי מאכל.

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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- קטוקונאזול או איטראקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
- יש ליטול פמוטידין טבע לפחות שעתיים לאחר נטילת קטוקונאזול או איטראקונאזול.

- אספירין ותרופות נוגדות כאבים אחרות.

שימוש בתרופה ומזון:

על מנת למנוע גירוי של מערכת העיכול רצוי להימנע משתיית משקאות המכילים קפאין (קפה, תה, קקאו וקולה) או משקאות תוססים, ומאכילת מזון הגורם לך לכאב או אי נוחות (כגון פירות הדר).

יש לאכול ארוחות קטנות יותר ולעיתים קרובות יותר. מומלץ לאכול לאט וללעוס את המזון היטב.

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 הינך בהיריון או מתכננת להיות בהיריון.

אל תשתמשי בתרופה זו כאשר הינך מניקה. פמוטידין עובר לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות:

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

עישון:

אם אתה מעשן, יש לדווח על כך לרופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו. ייתכן שהרופא יעץ לך להפסיק לעשן או לפחות לצמצם את העישון.

ילדים ומתבגרים:

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 12 שנים, מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים בתרופה:

פמוטידין טבע 20 מ"ג מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז. אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו.

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 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.

עליך לפנות לרופא אם הסימפטומים מחמירים או אינם משתפרים לאחר 14 ימים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש בתרופה:

- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מעט מים.
- רצוי ליטול את התרופה לפני השינה.
- אין לחצות את הטבליה, מאחר והטבליה ללא קו חצייה.
- אין ללעוס הטבליה.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.

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

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

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם:

- אתה סובל מתגובה חמורה כלשהי בעור (כגון פריחה בעור, גירוד, אדמומיות, כיבים בעור, מראה צרוב).
- אתה סובל מהתנפחות של הידיים, הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון (שיכולה לגרום לקשיי נשימה או בליעה).

- יש לך חום, כאב גרון.
- יש לך לחץ בחזה, אי סדירות או ירידה בקצב פעימות הלב.
- אתה סובל מעייפות או חולשה בלתי רגילה.
- יש לך דימום בלתי רגיל.
- יש לך בעיות בכבד הגורמות לבחילה, הקאות, אובדן תאבון, הרגשה כללית לא טובה, חום, גרד, הצהבת העור ו/או העיניים (צהבת) ושתן בצבע כהה.
- יש לך דלקת ריאות.
- יש לך עוויתות (נדיר מאוד), במיוחד במטופלים עם בעיות בכליות.

תופעות אלו הן נדירות ורציניות יותר, וייתכן שיידרש פיקוח רפואי דחוף או אשפוז.

יש לפנות לרופא מיד אם:

- יש לך טשטוש ראייה.
- יש לך בחילה, הקאות, כאב בטן ונפיחות, יובש בפה ובעור, אובדן תאבון.
- אתה סובל מעייפות, נמנום, ישנוניות.
- יש לך כאבי שרירים ומפרקים, התכווצויות שרירים.
- יש לך הזיות, בלבול, חוסר שקט, דיכאון, חרדה, אי יכולת להירדם.
- יש לך תחושת עקצוצים באצבעות הרגליים או הידיים.
- אתה סובל מירידה בתפקוד או בדחף המיני.
- יש לך הפרעות בחוש הטעם.
- יש לך זמזום באוזניים.
- יש לך הזעת יתר.
- יש לך דלדול או נשירת שיער חריגה.

יש לפנות לרופא אם:

- יש לך כאבי ראש.
- יש לך סחרחורת.
- יש לך עצירות, שלשול.

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.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.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.
- אחסן במקום יבש ובטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.**

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר 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.

הטבליות ארוזות במגשית באריזות של 20 או 30 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

היצרן, בעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 111.66.29371

עלון זה נערך באוקטובר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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