

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.

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 12. עליך להשתמש בתרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול במצבים בהם נדרשת הפחתה בהפרשת מיצי קיבה, כולל טיפול בכיב 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 לחומר הפעיל, פמוטידין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה או לתרופות אחרות מקבוצה זאת (סימטידין, רניטידין או ניזטידין).
- את מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפמוטידין טבע ספר לרופא אם:

- את בהיריון או מתכננת להרות.
- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד.
- אתה סובל או סבלת בעבר ממחלת כליות או מליקוי במערכת השתן.

- אתה רגיש למזון כלשהו, לתרופה כלשהי או למרכיבים כדוגמת חומרים משמרים וצבעי מאכל.

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, מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. בטיחות השימוש של תרופה זו בילדים טרם הוכחה.

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:

- קטוקונאזול או איטראקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים). יש ליטול פמוטידין טבע לפחות שעתיים לאחר נטילת קטוקונאזול או איטראקונאזול.
- אספירין ותרופות נוגדות כאבים אחרות.
- אטאזנביר (לטיפול בוורוס HIV).
- סוכראלפאט (לטיפול בכיבים).
- סותרי חומצה (לטיפול בצרבת ובהפרעות בעיכול).
- פרובנציד (לטיפול בשיגדון (גאוו)).

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 לאי 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 בתרופות.
יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהיריון או מתכננת להרות.
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.

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:

במצבים בהם 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 שבועות אך ייתכן שתצטרך טיפול ארוך יותר).

דלקת הוושט הנגרמת מזרם חוזר: חצי טבליה של פמוטידין טבע 40 מ"ג פעמיים ביום (בבוקר ובערב).

תסמונת זולינגר אדיסון: 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 המנה המומלצת.

אופן השימוש בתרופה:

- אין ללעוס! יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מעט מים.
- רצוי ליטול את התרופה לפני השינה. אם נוטלים שתי טבליות ביום יש ליטול טבליה בבוקר וטבליה לפני השינה.
- מותר לחצות את הטבליה של פמוטידין טבע 40 מ"ג בקו החציה.

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 הדרוש, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את 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 שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד 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 (שעלולה 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 מחולשה בלתי רגילה
 - יש לך דימום בלתי רגיל
 - יש לך בעיות בכבד הגורמות לבחילה, להקאות, לאובדן תאבון, להרגשה כללית לא טובה, לחום, לגרד, להצהבת העור ו/או העיניים (צהבת) ולשתן 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 מייד אם:

- יש לך טשטוש ראייה
- יש לך בחילה, הקאות, כאב בטן ונפיחות, יובש בפה ובעור, אובדן תיאבון
- אתה סובל מעייפות, מנמנום, מישנוניות
- 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 הזעות 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.
- **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 מונוהידראט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

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

קיימות אריזות של 20 או 30 טבליות במגשית. ייתכן שלא 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: 111.67.29372

העלון נערך במרץ 2022, בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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