Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/18/gastrofam-40-mg-30-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A02BA03

KULLANMA TALİMATI

GASTROFAM 20 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Famotidin 20 mg
- ***Yardımcı maddeler:*** Prejelatinize mısır nişasta, mikrokristalin selüloz, talk, magnezyum stearat, kaplama maddesi

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. GASTROFAM nedir ve ne için kullanılır?
2. GASTROFAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. GASTROFAM nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. GASTROFAM'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. GASTROFAM nedir ve ne için kullanılır?

GASTROFAM etkin madde olarak famotidin içerir. Famotidin H_2 reseptör antagonistleri olarak adlandırılan ilaçlar sınıfına dahildir. Midenin ürettiği asit miktarını azaltarak etki eder.

GASTROFAM 60 film tablet içeren blisterlerde ambalajlanmıştır.

GASTROFAM, aşağıdaki durumlarda kullanılabilir:

- Mide (gastrik) ve ince barsağınızın ilk bölümündeki (duodenal) ülserlerin tedavi edilmesi ve tekrarının önlenmesi için,
- Midenin çok fazla asit ürettiği ve asidin yemek borusuna geçerek yanmaya neden olduğu (gastroösofageal reflü gibi) durumları tedavi etmek için ve tekrarlarını önlemek için,
- Midenin çok fazla miktarda asit salgılamasından kaynaklanan Zollinger Ellison Sendromu ve multipl endokrin adenoma gibi hastalık durumlarında kullanılır.

2. GASTROFAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GASTROFAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- GASTROFAM'da bulunan famotidin veya yardımcı maddelerden herhangi birisine alerjiniz varsa
- Aynı ilaç grubundan (H_2- reseptör blokerleri) başka ilaçlara karşı alerji geçirmişseniz
- Emziriyorsanız

GASTROFAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ağır böbrek yetmezliğiniz var ise. Bu durumda doktorunuz ilacınızı daha düşük dozda almanızı isteyebilir.
- GASTROFAM tedavisi ile sağlanacak belirtilerdeki iyileşme midede kötü huylu tümör olasılığını ortadan kaldırmaz. Bu nedenle GASTROFAM tedavisine başlanmadan önce doktorunuz bu tür bir hastalık olasılığının ortadan kaldırılması için gerekli incelemeyi yapmalıdır.
- Hastalığın altında yatan neden olarak Helikobakter pilori infeksiyonu söz konusu ise GASTROFAM'ı dikkatli kullanmalısınız.
- 50 yaşın üzerinde iseniz ve ilk kez mide yanması meydana geldiyse veya yaşınızdan bağımsız olarak istemsiz kilo kaybı yaşıyorsanız, ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.
- H_2 reseptör antagonistlerinde olduğu gibi GASTROFAM'ın da devamlı kullanımında 2 haftadan sonra tolerans gelişebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

GASTROFAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

GASTROFAM tabletleri öğünlerden farklı bir zamanda alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GASTROFAM'ı ancak doktorunuzun önerdiği durumlarda kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GASTROFAM anne sütüne geçer. Emzirilen bebeğe zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız GASTROFAM kullanmayınız ya da emzirmeye ara veriniz.

Araç ve makine kullanımı

GASTROFAM kullanırken sersemlik ve baş ağrısı gibi yan etkiler yaşarsanız, araç ve makine kullanmayınız.

GASTROFAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer reçetelendirilmemiş ilaçlar ve bitkisel ürünler de dahil olmak üzere başka bir ilaç aldıysanız ya da alma ihtimaliniz varsa eczacınıza veya doktorunuza bildiriniz. Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanırken doktorunuza bildirmelisiniz:

- Ketokonazol ve itrakonazol (mantar enfeksiyonları için kullanılır)
- Probenesid (gut için kullanılır)
- Atazanavir (HIV tedavisi için kullanılır)
- Mide asidini nötralize eden ilaçlar (alüminyum hidroksit, magnezyum hidroksit gibi)
- Sukralfat (mide ve on iki parmak barsağı ülserlerinde kullanılır)
- Rilpivirin (HIV tedavisi için kullanılır)
- Siyanokobalamin (B12 eksikliği tedavisinde kullanılır)
- Ulipristalin (korunmasız cinsel ilişkiden veya kullandığınız koruyucu yöntemin başarısız olmasından sonra hamileliği önlemek için kullanılır).
- Vandetanib, imatinib hariç tirozin kinaz inhibitörleri (çeşitli kanser türlerinin tedavisinde kullanılır)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GASTROFAM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
GASTROFAM'ı doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Eğer doktor tarafından başka türlü önerilmemişse yetişkin hastalara aşağıdaki dozaj şekli uygulanır:
- Duodenal ülser ve gastrik ülser:
Önerilen doz 40 mg olup yatmadan önce bir defada alınır. Tedaviye 4-8 hafta süreyle devam edilmelidir. Süre, tedaviye alınan yanıta göre değişebilir. Ülserin tekrarlamasını önlemek için devam dozu gece yatmadan önce alınan 20 mg'dır.

- Gastroözofageal reflü (GÖRH):
Hafif belirtilerin tedavisi için: Sabah 20 mg ve akşam 20 mg dozunda, 6-12 hafta süreyle kullanılabilir.
Daha ciddi belirtilerin tedavisi için: Sabah 40 mg ve akşam 40 mg dozunda, 6-12 hafta süreyle kullanılabilir.

- Zollinger-Ellison Sendromu ve multipl endokrin adenomalar gibi patolojik aşırı salgılama hallerinde:
Doz hastaya göre değişir. Önerilen başlangıç dozu 6 saatte bir 20 mg'dır. Bazı hastalarda daha yüksek dozların kullanılması gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:
GASTROFAM sadece ağızdan kullanım içindir. Tabletleri bir bardak suyla birlikte

çiğnemeden ya da ezmeden yutunuz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Çocuklarda ve 18 yaşın altındakilerde kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalarda doz ayarı gerekmez.

Özel kullanım durumları
Böbrek yetmezliği:
Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa ve/veya hemodiyaliz uyguluyorsanız, bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız. Doktorunuz ilacınızın dozunu sizin için özel olarak ayarlayacaktır. Doktorunuz GASTROFAM dozunu yarıya düşürebilir. Etkin maddenin bir kısmı hemodiyaliz ile vücuttan uzaklaştırıldığı için GASTROFAM hemodiyaliz işleminden hemen sonra veya daha sonrasında verilebilir.

Eğer GASTROFAM'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GASTROFAM kullandıysanız:
GASTROFAM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GASTROFAM'ı kullanmayı unutursanız:
İlacınızı almayı unutursanız endişe etmeyiniz, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alın. Eğer bir sonraki ilaç zamanınız çok yakınsa, o zamana kadar bekleyin ve tabletlerinizi normal şekilde almaya devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GASTROFAM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
İlacınızı doktorunuzun belirttiği süre boyunca kullanmanız önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GASTROFAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.
Çok yaygın (10 hastada 1'den fazla görülür)
Yaygın (100 hastada 1 ile 10 arası görülür)
Yaygın olmayan (1.000 hastada 1 ile 10 arası görülür)
Seyrek (10.000 hastada 1 ile 10 arası görülür)
Çok seyrek (10.000 hastada 1'den az görülür)
Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa GASTROFAM'ı kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
• Semptomların devam etmesi veya kötüleşmesi ya da yutma güçlüğü, yutma sırasında ağrı,

şiddetli kusma, simsiyah dışkı, boğulma veya göğüs ağrısı oluşması
- Ani gelişen yüksek ateş, şiddetli boğaz ağrısı veya ağızdaki yaralar, soluk ten, yorgunluk, solunum güçlüğü, koyu idrar, enfeksiyonlara daha sık yakalanma, akyuvar ve alyuvar sayısındaki azalmaya bağlı olarak el ve ayaklardaki karıncalanma ve uyuşukluk, bir tip beyaz kan hücrelerinin (agranülositoz) sayısında önemli düşüş, tüm kan hücrelerinde azalma
- Şiddetli soluk alamama veya aniden soluk almada kötüleşme, akciğerlerde olası bir iltihabın göstergesi olan öksürük veya ateş (bazen ölümcül olabilen)
- Deride haşlanma görünümüne benzeyen, içi sıvı dolu kabarcıklar (bazen ölümcül olabilen toksik epidermal nekroliz), dudak, göz ve ağızda oluşan döküntü, kızarıklık, kabartı, cildin soyulması ve ateş gibi şiddetli deri reaksiyonları (Stevens-Johnson Sendromu)
- Deri üzerinde oluşan döküntü, kaşıntı ya da kurdeşen, yüz, dudak, dil ya da vücudun diğer bölgelerinin şişmesi, nefes darlığı, hırıltılı soluk alma ya da soluk almada zorlanma gibi belirtilerle kendini gösteren aşırı alerjik durum (anafilaksi), solunum güçlüğü, eklem ağrısı

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)
- Baş ağrısı, sersemlik hissi
- Kabızlık, ishal

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir)
- İştah kaybı, anoreksi (iştahsızlık)
- Bulantı, kusma, karında ağrı veya şişkinlik, gaz
- Ağız kuruluğu
- Döküntü, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen)
- Yorgunluk
- Disgözi (tat alma bozukluğu)

Seyrek (1.000 hastanın birinden az görülebilir)
- Jinekomasti (erkeklerde göğüslerde büyüme)
- Somnolans (uyku hali, uykuya meyil) vakaları bildirilmiştir ancak kontrollü klinik çalışmalarda sıklığı plasebodan daha yüksek bulunmamıştır
- Kırıklık

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir)
- Agranülositoz, pansitopeni, lökopeni, trombositopeni, nötropeni gibi, kan hücre sayılarında normalden farklılık ortaya çıkması
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi, anjiyonörotik ödem, bronkospazm)
- Depresyon, sinirlilik, huzursuzluk, çevreye uyum yeteneğinde bozulma (dezoryantasyon), zihin bulanıklığı, halüsinasyonu (olmayan şeyleri görme, duyma ya da hissetme) da içeren geri dönüşümlü ruhsal bozukluklar. Bu şikayetler genellikle ilacın kesilmesi ile ortadan kaybolur.
- Generalize tonik-klonik nöbet (sara nöbeti) (özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda), parestezi (dokunma duyusunda algılama bozukluğu), uykusuzluk, insomnia (uykuda güçlük), nöbet
- GASTROFAM'ın bulunduğu ilaç grubu olan H_2 reseptör antagonistlerinin damardan uygulanması sonucu AV blok, QT intervalinde uzama (özellikle böbrek fonksiyonlarında bozukluk olan hastalarda) gibi kalp atım hızı düzensizlikleri
- Kimi zaman ciddi olabilen akciğer enfeksiyonu (zatürre)

• Göğüs kafesinde sıkışma hissi, rahatsızlık
• Karaciğer enzimlerinde anormallikler, karaciğerdeki içindeki safra yollarında bir engel sonucu safra akımının yavaşlaması veya tamamen durması (intrahepatik kolestaz), hepatit
• Saç dökülmesi, Stevens Johnson sendromu/kimi zaman fatal toksik epidermal nekroliz adı verilen ciddi cilt reaksiyonları
• Eklem ağrısı, kas krampları
• İktidarsızlık, libido azalması, erektil disfonksiyon

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5.GASTROFAM'ın saklanması

GASTROFAM'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GASTROFAM'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş
Acıbadem Köftüncü Sokak No: 1
34718 Kadıköy / İSTANBUL

Üretim yeri:
ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş
Acıbadem Köftüncü Sokak No: 1
34718 Kadıköy / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı …./…./….. tarihinde onaylanmıştır.