

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

PEPTAN® “RAPID SOL. TAB” 20mg & 40mg επιγλώσσια δισκία Φαμοτιδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το PEPTAN “RAPID SOL. TAB” και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PEPTAN “RAPID SOL. TAB”
3. Πώς να πάρετε το PEPTAN “RAPID SOL. TAB”
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το PEPTAN “RAPID SOL. TAB”
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και άλλες πληροφορίες

1. Τι είναι το PEPTAN “RAPID SOL. TAB” και ποια είναι η χρήση του

Το PEPTAN “RAPID SOL. TAB” περιέχει φαμοτιδίνη, μία δραστική ουσία που ανήκει στην ομάδα των ανταγωνιστών των H₂-υποδοχέων της ισταμίνης.

Ποιος είναι ο τρόπος δράσης του PEPTAN “RAPID SOL. TAB”

Το γαστρικό υγρό του στομάχου περιέχει υδροχλωρικό οξύ. Στις περιπτώσεις έλκους του στομάχου και οισοφαγίτιδας από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση το στομάχι μπορεί να παράγει περισσότερο γαστρικό υγρό.

Το PEPTAN “RAPID SOL. TAB” δρα μειώνοντας την οξύτητα του γαστρικού υγρού. Μειώνει επίσης και την ποσότητα του γαστρικού υγρού. Αυτό βοηθά στο να μειωθεί ο πόνος. Βοηθά επίσης στην επούλωση του έλκους και στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της οισοφαγίτιδας από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση στους περισσότερους ασθενείς.

Το PEPTAN “RAPID SOL. TAB” ενδείκνυται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- Έλκος του δωδεκαδακτύλου
- Καλόηθες γαστρικό έλκος
- Πρόληψη υποτροπών έλκους του δωδεκαδακτύλου
- Υπερεκκριτικές καταστάσεις όπως σύνδρομο Zollinger-Ellison
- Πρόληψη υποτροπών καλοήθους έλκους του στομάχου
- Συμπτωματική ανακούφιση οισοφαγίτιδας από τη νόσο γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης
- Επούλωση διαβρώσεων ή εξελκώσεων του οισοφάγου που σχετίζονται με οισοφαγίτιδα από τη νόσο γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης
- Πρόληψη υποτροπής των συμπτωμάτων και των διαβρώσεων ή εξελκώσεων που σχετίζονται με οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση (ΓΟΝΠ)

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PEPTAN “RAPID SOL. TAB”

Μην πάρετε το PEPTAN “RAPID SOL. TAB”:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φαμοτιδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε άλλα παρόμοια φάρμακα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το PEPTAN “RAPID SOL. TAB”.

- Ενημερώστε τον γιατρό σας για ότι πρόβλημα υγείας έχετε ή είχατε στο παρελθόν, ειδικά νεφρική νόσο και αλλεργίες.

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τις αιματολογικές σας τιμές και την ηπατική λειτουργία, εάν έχετε πάρει μεγάλη δόση PEPTAN “RAPID SOL. TAB” για μεγάλο διάστημα.

Είναι σημαντικό να μην σταματήσετε απότομα το PEPTAN “RAPID SOL. TAB” χωρίς να έχετε επικοινωνήσει με τον γιατρό σας εάν είχατε ελκώδη νόσο για μεγάλο διάστημα.

Παιδιά

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα δεν έχει τεκμηριωθεί στα παιδιά.

Ηλικιωμένοι

Το PEPTAN “RAPID SOL. TAB” χορηγήθηκε σε ηλικιωμένους ασθενείς, κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών και δεν υπήρξε διαφορά στη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών σε σύγκριση με τους νεότερους ασθενείς.

Άλλα φάρμακα και PEPTAN “RAPID SOL. TAB”

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- ανθρακικό ασβέστιο, όταν χρησιμοποιείται ως φάρμακο για τον έλεγχο των υψηλών επιπέδων φωσφορικών στο αίμα (υπερφωσφαταιμίας) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση

Δεν πρέπει να πάρετε το PEPTAN “RAPID SOL. TAB”:

- Σε συνδυασμό με προβενεσίδη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας). Πράγματι η προβενεσίδη μπορεί να καθυστερήσει την απομάκρυνση της φαμοτιδίνης.

Η επίδραση του PEPTAN “RAPID SOL. TAB” μπορεί να μειωθεί με:

Φάρμακα που εξουδετερώνουν το οξύ του στομάχου (αντιόξινα). Καθώς μειώνεται η επίδραση του PEPTAN “RAPID SOL. TAB”, αυτό πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον 2 ώρες πριν από τη λήψη του αντιόξινου.

- Σουκραλφάτη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ελκών). Γενικά, θα πρέπει να υπάρχει μια καθυστέρηση 2 ωρών μεταξύ της χορήγησης της σουκραλφάτης και του PEPTAN “RAPID SOL. TAB”.

Το PEPTAN “RAPID SOL. TAB” μπορεί να μειώσει την επίδραση:

- Κετοκοναζόλης ή ιτρακοναζόλης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων). Η κετοκοναζόλη πρέπει να λαμβάνεται 2 ώρες πριν από τη λήψη του PEPTAN “RAPID SOL. TAB”.

- Αταζαναβίρης (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων από HIV).

- Ανθρακικού ασβεστίου, όταν χρησιμοποιείται ως φάρμακο για υψηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα (υπερφωσφαταιμία) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

Το PEPTAN “RAPID SOL. TAB” με τροφή

Το PEPTAN “RAPID SOL. TAB” μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο

Θηλασμός

Η φαμοτιδίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. . Εάν θηλάζετε ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το PEPTAN “RAPID SOL. TAB” μπορεί να προκαλέσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη, σύγχυση ή ψευδαισθήσεις. Γι' αυτό οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν πως αντιδρούν στο PEPTAN “RAPID SOL. TAB” πριν από την οδήγηση και τον χειρισμό μηχανημάτων που απαιτούν άμεση προσοχή, εάν εμφανίσουν αυτά τα συμπτώματα.

3. Πώς να πάρετε το PEPTAN “RAPID SOL. TAB”

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει την κατάλληλη δόση για την περίπτωσή σας. Προσοχή, να παίρνετε μόνο τη δόση που ο γιατρός σας συνταγογράφησε. Για να συνταγογραφήσει ο γιατρός σας την κατάλληλη δόση πρέπει να γνωρίζει αν έχετε περάσει νεφρικές ασθένειες.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

- Για την επούλωση του πεπτικού έλκους ένα δισκίο 40mg την ημέρα, χορηγούμενο το βράδυ.
- Για την πρόληψη των υποτροπών του πεπτικού έλκους ένα δισκίο 20mg την ημέρα, χορηγούμενο το βράδυ.
- Για τη θεραπεία της οισοφαγίτιδας από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση ένα δισκίο των 20mg ή 40mg χορηγούμενο δύο φορές την ημέρα.
- Η δοσολογία στο σύνδρομο Zollinger-Ellison εξαρτάται από την ποσότητα του παραγόμενου οξέος.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την απαιτούμενη δόση. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε τη θεραπεία με PEPTAN “RAPID SOL. TAB” για όσο διάστημα σας συνέστησε ο γιατρός σας διότι ο πόνος συνήθως υποχωρεί πριν την πλήρη επούλωση του έλκους.

Συνήθως απαιτείται διάστημα 4-8 εβδομάδων θεραπείας για την επούλωση του πεπτικού έλκους.

Για την πρόληψη των υποτροπών, τη θεραπεία της οισοφαγίτιδας από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση και το σύνδρομο Zollinger-Ellison μπορεί να χρειαστεί να πάρετε PEPTAN “RAPID SOL. TAB” για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με τον χρόνο διάρκειας της θεραπείας.

Να φυλάσσετε τα επιγλώσσια δισκία στο κουτί μέχρι την ώρα που πρέπει να πάρετε το φάρμακό σας.

Τότε ανοίξτε το αλουμινόφυλλο με στεγνά χέρια και τοποθετήστε το επιγλώσσιο δισκίο πάνω στη γλώσσα σας ώστε να διαλυθεί με το σάλιο και στη συνέχεια να το καταπιείτε. Δε χρειάζεται νερό για να πάρετε το επιγλώσσιο δισκίο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PEPTAN “RAPID SOL. TAB” από την κανονική
Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο. Ο γιατρός σας θα λάβει τα απαραίτητα μέτρα για να αποτρέψει την απορρόφηση του φαρμάκου και να θεραπεύσει τα συμπτώματα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το PEPTAN “RAPID SOL. TAB”
Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε τη θεραπεία όπως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε να πάρετε. Σε περίπτωση αμφιβολίας, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το PEPTAN “RAPID SOL. TAB”
Ενημερώστε τον γιατρό σας αν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε το PEPTAN “RAPID SOL. TAB”.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το PEPTAN “RAPID SOL. TAB” έχει δείξει ότι είναι γενικά καλά ανεκτό.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να εμφανιστούν με τις ακόλουθες συχνότητες:

Πολύ συχνές	μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 στα 10 άτομα
Συχνές	μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα
Όχι συχνές	μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα
Σπάνιες	μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα
Πολύ σπάνιες	μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα
Μη γνωστές	δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Καρδιακές διαταραχές

Πολύ σπάνιες: AV block με ανταγωνιστές των H₂-υποδοχέων που χορηγούνται ενδοφλέβια, σπασμοί, παρατεταμένο διάστημα QT.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: λευκοπενία, θρομβοπενία, ουδετεροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία, πανκυτταροπενία.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: κεφαλαλγία, ζάλη

Όχι συχνές: διαταραχές γεύσης

Πολύ σπάνιες: σπασμοί, σπασμοί γενικευμένης επιληψίας (ιδιαίτερα σε ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία), παραισθησία, υπνηλία.

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Πολύ σπάνιες: διάμεσος πνευμονία μερικές φορές θανατηφόρος.

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Συχνές: δυσκοιλιότητα, διάρροια

Όχι συχνές: ξηροστομία, ναυτία και/ή εμετός, κοιλιακή δυσφορία ή διάταση, **υπερβολικά πολλά αέρια στο έντερο.**

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Όχι συχνές: εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση

Πολύ σπάνιες: **τριχόπτωση**, σύνδρομο Stevens Johnson/τοξική επιδερμική νεκρόλυση μερικές φορές θανατηφόρος.

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Πολύ σπάνιες: αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί, ραβδομυόλυση.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Όχι συχνές: ανορεξία.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Όχι συχνές: κόπωση

Πολύ σπάνιες: αίσθημα στένωσης του θώρακα.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλαξία, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος).

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Πολύ σπάνιες: μη φυσιολογικά ηπατικά ένζυμα, ηπατίτιδα, χολοστατική ηπατίτιδα.

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού

Πολύ σπάνιες: ανικανότητα.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Πολύ σπάνιες: αναστρέψιμες ψυχικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένης της κατάθλιψης, διαταραχές ανησυχίας, διέγερση, αποπροσανατολισμός, σύγχυση και ψευδαισθήσεις, αϋπνία, μειωμένη libido.

Ανεπιθύμητες ενέργειες-άγνωστης αιτιολογικής συσχέτισης

Σπάνιες περιπτώσεις γυναικομαστίας έχουν αναφερθεί. Παρόλα αυτά σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες η συχνότητα δεν ήταν μεγαλύτερη από εκείνη που παρατηρήθηκε με το placebo.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το PEPTAN “RAPID SOL. TAB”

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη (blister). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Να είναι προστατευμένα από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και άλλες πληροφορίες

Τι περιέχει το PEPTAN “RAPID SOL. TAB”

- Η δραστική ουσία είναι φαμοτιδίνη.

Κάθε επιγλώσσιο δισκίο περιέχει 20 mg ή 40mg φαμοτιδίνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Ζελατίνη, μαννιτόλη, ξανθάνης κόμμι, ασπαρτάμη, μέντα, Opatint AD 25.000 (σιδήρου οξείδιο ερυθρό E172, υπρομελλόζη, αιθανόλη, κεκαθαρισμένο ύδωρ).

Εμφάνιση του PEPTAN “RAPID SOL. TAB” και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το PEPTAN “RAPID SOL. TAB” 20mg διατίθεται σε κουτιά των 20 δισκίων.

Το PEPTAN “RAPID SOL. TAB” 40mg διατίθεται σε κουτιά των 10 δισκίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

BIANEΞ A.E.

Οδός Τατοΐου,

146 71 Νέα Ερυθραία

Αττική

Τηλ.: 210 8009111-120

Παρασκευαστής

R.P. SCHERER LTD., ENGLAND

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις