

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

PEPTAN 20 mg & 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 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 αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

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

1. Τι είναι το PEPTAN και ποια είναι η χρήση του

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

Ποιος είναι ο τρόπος δράσης του PEPTAN

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 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 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

Μην πάρετε το PEPTAN:

- 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.

- 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 για μεγάλο διάστημα.

Είναι σημαντικό να μην σταματήσετε απότομα το PEPTAN 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 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

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

Το PEPTAN μπορεί να μειώσει την επίδραση:

- Κετοконаζόλης ή ιτραконаζόλης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων). Η κετοναζόλη πρέπει να λαμβάνεται 2 ώρες πριν από τη λήψη του PEPTAN.
- Πόσιμου εναιωρήματος ποζαконаζόλης (πόσιμο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη και τη θεραπεία ορισμένων μυκητιασικών λοιμώξεων).
- Δασατινίμπης, ερλοτινίμπης, γεφτινίμπης και παξοπανίμπης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου).
- 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.

Δεν πρέπει να πάρετε το PEPTAN:

- 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 μπορεί να μειωθεί με:

- Φάρμακα που εξουδετερώνουν το οξύ του στομάχου (αντιόξινα). Καθώς μειώνεται η επίδραση του PEPTAN, 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.

Το PEPTAN με τροφή

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

3. Πώς να πάρετε το PEPTAN

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 κάποια ασθένεια των νεφρών.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

- Για την επούλωση του πεπτικού έλκους ένα δισκίο 40 mg την ημέρα, χορηγούμενο το βράδυ.
- Για την πρόληψη των υποτροπών του πεπτικού έλκους ένα δισκίο 20 mg την ημέρα, χορηγούμενο το βράδυ.
- Για τη θεραπεία της οισοφαγίτιδας από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση ένα δισκίο των 20 mg 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 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 για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με τον χρόνο διάρκειας της θεραπείας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PEPTAN 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

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

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε το PEPTAN.

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 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 32040337, Ιστότοπος <http://www.eof.gr>, www.kitrinikarta.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

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 25 °C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και άλλες πληροφορίες

Τι περιέχει το PEPTAN

- Η δραστική ουσία είναι φαμοτιδίνη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg ή 40 mg φαμοτιδίνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, στεατικό μαγνήσιο, τάλκης κεκαθαρμένος, σιδήρου οξείδιο ερυθρό E 172 CI 77491 (μόνο για τα δισκία 40mg).

Επικάλυψη: Υπρομελλόζη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη με 3% πυριτίου διοξείδιο, τιτανίου διοξείδιο E 171 CI 77891, τάλκης κεκαθαρμένος, σιδήρου οξείδιο κίτρινο E 172 CI 77492, σιδήρου οξείδιο ερυθρό E 172 CI 77491.

Εμφάνιση του PEPTAN και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το PEPTAN 20 mg διατίθεται σε κουτιά των 20 δισκίων σε PVC/Aluminum blister.

Το κάθε δισκίο είναι αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο και χρώματος μπλε.

Το PEPTAN 40 mg διατίθεται σε κουτιά των 10 δισκίων σε PVC/Aluminum blister.

Το κάθε δισκίο είναι αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο και χρώματος ανοικτό καφέ - πορτοκαλί.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

BIANEΞ Α.Ε.,

Οδός Βαρυπόμπης 8, 146 71 Ν. Ερυθραία, Κηφισιά

Τηλ.: 210 8009111

Παρασκευαστής

BIANEΞ Α.Ε. - Εργοστάσιο Β, Παλλήνη Αττικής

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις