

KULLANMA TALİMATI

FAMOSER® 40 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Her film tablet;

- **Etkin madde:** Famotidin 40 mg
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, mısır nişastası, talk (E553b), magnezyum stearat (E572), koloidal silikon dioksit (E551), hidroksipropil metil selüloz (E464), hidroksipropil selüloz (E463), titanyum dioksit (E171), sarı demiroksit (E172) ve kırmızı demiroksit (E172) içerir.

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. **FAMOSER® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FAMOSER®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FAMOSER® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FAMOSER®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FAMOSER® nedir ve ne için kullanılır?

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

FAMOSER® 30 film tablet içeren blisterlerde ambalajlanmıştır.

FAMOSER®, aşağıdaki durumlarda kullanılabilir:

- Mide (gastrik) ve ince bağırsağınızın 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 salgılanmasından kaynaklanan Zollinger Ellison Sendromu ve multiple endokrin adenoma gibi hastalık durumlarında kullanılır.

2. FAMOSER®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FAMOSER®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- FAMOSER®'de bulunan famotidin veya yardımcı maddelerden herhangi birisine alerjiniz varsa
- Aynı ilaç grubunda (H₂-reseptör blokörleri) başka ilaçlara karşı alerji geçirmişseniz

FAMOSER®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ağır böbrek yetmezliğiniz var ise. Bu durumda doktorunuz ilacınızı daha düşük dozda almanızı isteyebilir.
- FAMOSER® tedavisi ile sağlanacak belirtilerdeki iyileşme midede kötü huylu tümör olasılığını ortadan kaldırmaz. Bu nedenle FAMOSER® tedavisine başlamadan önce doktorunuz bu tür bir hastalık olasılığının ortadan kaldırılması için gerekli incelemeyi yapmalıdır.

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

FAMOSER®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FAMOSER®'in her bir dozu bir bardak su ile birlikte alınmalıdır. Doktorunuz tarafından aksi belirtilmedikçe günlerle birlikte veya gün aralarında alınmaları bakımından bir kısıtlama yoktur. Tabletleri paralamayınız veya çiğnemeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FAMOSER®'i ancak doktorunuzun önerdiği durumlarda kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

Famotidin kullanan bazı hastalarda baş dönmesi ve baş ağrısı gibi advers etkiler gözlenmiştir. Bu tip belirtilerin görülmesi durumunda araç ve makine kullanmayınız. Dikkat gerektiren herhangi bir işle uğraşmayınız.

FAMOSER®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarıcı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FAMOSER®'in genellikle diğer ilaçlarla birlikte kullanımından etkilenmesi beklenmez. Ancak kullandığınız bütün ilaçları yine de 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)

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. FAMOSER® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FAMOSER®'i 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 yanıtı göre değişebilir. Ülserin tekrarlamasını önlemek için devam dozu gece yatmadan önce alınan 20 mg'dır.

- Gastroözofageal reflü hastalığı (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:

FAMOSER® sadece ağızdan kullanım içindir. Tabletleri bir bardak suyla (120 ml) birlikte çiğnmeden 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 doktorunuz ilacınızın dozunu sizin için özel olarak ayarlayacaktır.

Eğer FAMOSER®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FAMOSER® kullandıysanız:

FAMOSER®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FAMOSER®'i kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız endişe etmeyiniz, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız. 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.

FAMOSER® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacınızı doktorunuzun belirttiği süre boyunca kullanmanız önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FAMOSER®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın

- Baş ağrısı, sersemlik hissi
- Kabızlık, ishal

Yaygın olmayan

Eğer allerjik reaksiyon belirtileri gözlemlerseniz, FAMOSER® almayı kesiniz ve acilen doktorunuza başvurunuz. Belirtiler aşağıdakileri içerebilir:

- Yüz, dudaklar, dil ve boğazınızda şişme (soluma ve yutkunmada güçlük ile birlikte)
- Ürtiker (kurdeşen)

Diğer yaygın olmayan yan etkiler:

- Ağız kuruluğu, tat alma bozukluğu
- Bulantı, kusma, karında ağrı veya şişkinlik, gaz
- Döküntü, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen)
- İştahsızlık
- Bitkinlik

Seyrek

- Seyrek jinekomasti (erkeklerde göğüslerde büyüme) vakaları bildirilmiştir ancak kontrollü klinik çalışmalarda sıklığı plasebodan daha yüksek bulunmamıştır.

Çok seyrek

- Hırıltılı solunum ve yutkunma güçlüğü
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi, anjiyonörotik ödem, bronkospazm)
- Agranülositoz, pansitopeni, lökopeni, trombositopeni, nötropeni gibi, kan hücre sayılarında normalden farklılık ortaya çıkması
- 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.
- Konvülsiyon, grand mal nöbet (sara nöbeti) (özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda), parestezi (dokunma duyusunda algılama bozukluğu), uyku hali veya uykusuzluk
- FAMOSER®' in bulunduğu ilaç grubu olan H₂ 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)
- Karaciğer enzimlerinde anormallikler, hepatit, sarılık
- Saç dökülmesi, Stevens Johnson sendromu/ kimi zaman fatal toksik epidermal nekroliz adı verilen ciddi cilt reaksiyonları
- Eklem ağrısı, kas krampları
- İktidarsızlık, libido azalması

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

5. FAMOSER®'in Saklanması

FAMOSER®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FAMOSER®'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi :

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri :

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı 28.11.2013 tarihinde onaylanmıştır.