

KULLANMA TAL MATI

FAGASTR L 20 mg Film Kaplı Tablet

A ızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 20 mg famotidin içerir.

Yardımcı maddeler: Yardımcı madde olarak mikrokristalin selüloz, prejelatinize ni asta, talk, magnezyum stearat, hypromelloze, titanyum dioksit, polietilen glikol/makrogol, ponceu 4R lake (E124) ve carmoisine alüminyum lake içermektedir.

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

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *E er ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç ki isel olarak sizin için reçetelendirilmemi tir, ba kalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gitti inizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- *FAGASTR L nedir ve ne için kullanılır?*
- *FAGASTR L'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
- *FAGASTR L nasıl kullanılır?*
- *Olası yan etkiler nelerdir?*
- *FAGASTR L'in saklanması*

Ba lıkları yer almaktadır.

1. FAGASTR L nedir ve ne için kullanılır?

FAGASTR L etkin madde olarak famotidin içerir. Famotidin histamin reseptör antagonistleri olarak adlandırılan ilaçlar sınıfına dahildir. Midenin üretti i asit miktarını azaltarak etki eder.

FAGASTR L 60 film kaplı tablet içeren blisterlerde ambalajlanmıştır.

FAGASTR L, 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 (gastroözofageal reflü gibi) durumları tedavi etmek için ve tekrarlarını önlemek için,
- Midenin çok fazla miktarda asit salgılanmasından kaynaklanan Zollinger Ellison Sendromu ve multipl endokrin adenoma gibi hastalık durumlarında kullanılır.

2. FAGASTR L'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FAGASTR L'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- FAGASTR L'de bulunan famotidin veya yardımcı maddelerden herhangi birisine alerjiniz varsa
- Aynı ilaç grubundan (H₂-reseptör blokerleri) başka ilaçlara karşı alerji geçirmişseniz

FAGASTR L'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Akut böbrek yetmezliğiniz var ise. Bu durumda doktorunuz ilacınızı daha düşük dozda almanızı isteyebilir.
- FAGASTR L tedavisi ile sağlanacak belirtilerdeki iyileşme midede kötü huylu tümör olasılığını ortadan kaldırmaz. Bu nedenle FAGASTR L 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.

FAGASTR L'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FAGASTR L'in her bir dozu bir bardak su ile birlikte alınmalıdır. Doktorunuz tarafından aksi belirtilmedikçe öğünlerle birlikte veya öğün aralarında alınmaları bakımından bir kısıtlama yoktur. Tabletleri parçalamayınız veya çiğnemeyiniz.

Hamilelik

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FAGASTR L'i ancak doktorunuzun önerdiği durumlarda kullanmalısınız.

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

Emzirme

lacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

FAGASTR L anne sütüne geçer. Emzirilen bebeğe zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir.

Eğer emziriyorsanız FAGASTR L kullanmayınız ya da emzirmeye ara veriniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

FAGASTR L'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün boyar madde olarak Ponceau 4R Lake (E124) içerdiği için alerji riski oluşabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FAGASTR L'in genellikle diğer ilaçlarla birlikte kullanımında etkilenmesi beklenmez. Ancak kullandığınız bütün ilaçları yine de doktorunuza bildiriniz. Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanırken doktorunuza bildirmelisiniz:

- Ketokonazol ve itraconazol (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 kullandıysanız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FAGASTR L nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FAGASTR L'i doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Eğer doktor tarafından başka türlü önerilmemişse yetkin 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 tekrarlanmasını 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:

FAGASTR L sadece ağızdan kullanım içindir. Tabletleri bir bardak suyla (120 ml) birlikte çiğnemenin ya da ezmeden yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda ve 18 yaşın altındakilerde kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda doz ayarımı gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbrek yetmezliği varsa doktorunuz ilacınızın dozunu sizin için özel olarak ayarlayacaktır.

E er FAGASTR L'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konu unuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FAGASTR L kullandıysanız

FAGASTR L'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmı sanız, bir doktor veya eczacı ile konu unuz.

FAGASTR L'i kullanmayı unutursanız

lacınızı almayı unutursanız endi e etmeyiniz, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alın. E er bir sonraki ilaç zamanınız çok yakınsa, o zamana kadar bekleyin ve tabletlerinizi normal ekilde almaya devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FAGASTR L ile tedavi sonlandırıldı ndaki olu abilecek etkiler

lacınızı doktorunuzun belirtti i süre boyunca kullanmanız önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FAGASTR L'in içeri inde bulunan maddelere duyarlı olan ki ilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre a a ıdaki ekilde sıralanmı tır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın de il : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın

- Ba a rısı, sersemlik hissi
- Kabızlık, ishal

Yaygın olmayan

E er alerjik reaksiyon belirtileri gözlemlerseniz, FAGASTR L almayı kesiniz ve acilen doktorunuza ba vurunuz. Belirtiler a a ıdakileri içerebilir:

- Yüz, dudaklar, dil ve bo azınızda i me (soluma ve yutkunmada güçlük ile birlikte)

- Ürtiker (kurdeşen)

Diğer yaygın olmayan yan etkiler:

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

Seyrek

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

Çok seyrek

- Hırıltılı solunum ve yutkunmada güçlük
- Alerji duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi, anjiyönötik 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
- FAGASTR L'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

E er bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ıla ırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hem ireniz ile konu unuz. Ayrıca kar ıla tı ınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “ laç 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 oldu unuz ilacın güvenlili i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı olacaksınız.

5. FAGASTR L’in saklanması

FAGASTR L’i çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklı ında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FAGASTR L’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA LAÇ VE K MYA SANAY A. .

Ba larba 1, Gazi Cad. No: 40
81130 Üsküdar / stanbul

mal yeri : KOÇAK FARMA LAÇ VE K MYA SANAY A. .

Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirda

Bu kullanma talimatı (...) tarihinde onaylanmı tır