

## الأسم التجاري: فاموتين أقراص (20 مجم، 40 مجم)

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول الدواء.

- حافظ على هذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى ، إسأل طبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء تم وصفه لك. لا تصفه لآخرين. قد يسبب لهم ضررا حتى لو كان لديهم نفس الأعراض.
- إذا أصبحت الآثار الجانبية أكثر شدة ، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير المدرجة في هذه النشرة ، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

### 1. ما هو فاموتين و فيما يستخدم

فاموتين يحتوي على مادة الفاموتيدين (إما 20 مجم أو 40 مجم). التي تنتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى 'غالقات- ه2'. فاموتين يعمل عن طريق خفض كمية الحامض الذي يفرز في معدتك.

يستخدم فاموتين في :

- منع حدوث قرحة المعدة أو التي تحدث في الجزء العلوي من الأمعاء (قرحة الاثني عشر).
- الشفاء من القرحة و التخفيف من أعراضها. ويمكن أيضا أن يستخدم فاموتين في تقليل فرصة إعادة الإصابة بقرحة الاثني عشر .
- علاج مرض الارتجاع المعدي المريئي الذي ينتج من الحامض المعدي والطعام الذي يرتجع من المعدة الى المريء أو لمنع عودة الأعراض.
- متلازمة زولينجر إليسون ' حيث تنتج المعدة حمض أكثر من اللازم.

### 2. قبل أن تتناول فاموتين

لا تتناول فاموتين إذا :

- كان لديك حساسية من المادة الفعالة أو أى من مكونات الدواء الأخرى .
- حدث لديك مسبقا حساسية من دواء آخر مماثل.
- كنت حاملا .
- كنت تخططين لتصبحى حاملا .
- كنت أما مرضعة.

**الأطفال:**

لا ينبغي أن يستخدم فاموتين في الأطفال.

**يجب إتخاذ عناية خاصة مع فاموتين :**

إذا كان لديك مشاكل في الكلى عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء. قد يتحقق طبيبك من عدد كرات الدم و وظيفة الكبد ، إذا كنت قد تناولت جرعات عالية من فاموتين لفترة طويلة. من المهم أن لا تتوقف فجأة عن تناول فاموتين دون التحدث الى الطبيب إذا كنت تعاني من القرحة لمدة طويلة.

**تناول أدوية أخرى**

يرجى إخبار الطبيب إذا كنت تتناول أو تناولت في الآونة الأخيرة أي أدوية أخرى ، بما في ذلك التي بدون وصفة طبية.

على وجه الخصوص يجب إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أي من الأدوية التالية :

- البروبنيسيد ، وتستخدم لعلاج النقرس أو التهاب المفاصل الناجم عن النقرس.
- الايتراكونازول أو الكيتوكونازول ، وتستخدم في علاج العدوى الفطرية.

- الأتازانافير الذى يستخدم فى علاج عدوى فيروس نقص المناعة .
- مضادات الحموضة التى تستخدم فى علاج الحرقة أو عسر الهضم.
- السوكر الفيت الذى يستخدم فى علاج القرع.

### **القيادة واستخدام الآلات**

حدثت بعض التفاعلات السلبية فى بعض المرضى مثل الدوخة والصداع اثناء العلاج بفاموتين. ينصح بعدم قيادة السيارات أو تشغيل الآلات حتى يتضح تأثير فاموتين عليك و ما إذا كنت تواجه هذه الأعراض.

### **3. كيفية تناول فاموتين**

فى حالات تقرح المعدة والاثني عشر تكون جرعة اقراص فاموتين هى قرص واحد 40 مجم يؤخذ ليلاً. وفى التجارب السريرية ، سببت جرعة واحدة من فاموتيدين اعطيت ليلاً تخفيف الألم المقترن بالقرحة الهضمية ، فى خلال أسبوع واحد فى المعتاد ، كما وضعت حدا للإفراز المعدى ، و لا يتأثر التوافر الحيوى متأثراً سريرياً بوجود الطعام فى المعدة.

#### **قرحة الاثني عشر :**

الجرعة الإبتدائية الموصى بها هى قرص واحد فاموتين 40 مجم يعطى ليلاً. ويجب أن يستمر العلاج لمدة 4 الى 8 اسابيع. فى معظم المرضى يتم الإلتئام باستعمال هذا النظام فى خلال أربعة أسابيع. أما المرضى الذين لم يحدث التئام لقرحتهم تماماً بعد مرور أربعة أسابيع ، يوصى بإستمرار العلاج لفترة أربعة أسابيع أخرى.

#### **العلاج الإستمرارى :**

للوقاية من تكرار حدوث تقرحات الإثني عشر يوصى بإعطاء جرعة مخفضة مقدارها قرص واحد من 20 مجم من فاموتين يؤخذ ليلاً. وقد استمر اعطاء هذه الجرعة الإستمرارية بفعالية فى التجارب السريرية لمدة 12 شهراً.

#### **القرحة المعدية الحميدة :**

يوصى بإعطاء جرعة مقدارها قرص واحد 40 مجم فاموتين يؤخذ ليلاً. ويجب أن يستمر العلاج لمدة 4- 8 أسابيع إلا اذا تبين بالمنظار حدوث التئام قبل مرور هذه المدة.

#### **الإرتجاع المعدي المريئي :**

التخفيف العرضى : قرص واحد 20 مجم من فاموتين مرتين يومياً.

العلاج الإستمرارى : قرص واحد 20 مجم من فاموتين مرتين يومياً لمدة 6 الى 12 أسبوعاً. ويشعر معظم المرضى بالتحسن بعد اسبوعين.

فى حالة وجود تآكل أو وجود تقرح فى المريء بمصاحبة الإرتجاع المعدي المريئي ، يوصى بجرعة من فاموتين مقدارها 40 مجم مرتين يومياً ويمكن أن تعطى لمدة 6-12 أسبوعاً.

#### **متلازمة زولينجر إليسون:**

المرضى الذين لم يتلقوا علاجاً مسبقاً مضاداً للإفراز يجب ان يبدأ علاجهم بجرعة 20 مجم فاموتين كل 6 ساعات. ويجب بعدئذ تعديل الجرعة وفقاً للاستجابة الفردية. وقد استخدمت جرعات تصل الى 800 مجم يومياً مقسمة على جرعات لفترات وصلت إلى عام كامل دون ظهور آثار غير مواتية هامة أو تسرع المناعة. اما المرضى الذين كانوا يعالجون بمضادات أخرى لمستقبلات ه-2 فيمكن تحولهم مباشرة إلى فاموتين بجرعة أعلى من تلك الموصى بها للحالات الجديدة. ويتوقف مقدار جرعة البداية على شدة الحالة وعلى مقدار آخر جرعة من مضادات مستقبلات ه-2 التى كانت تستعمل من قبل.

#### **الإستخدام فى علاج كبار السن :**

يكون مقدار الجرعة الموصى بها فى علاج المسنين مماثلة لجرعة المرضى الأصغر سناً بالنسبة لجميع دواعى الإستعمال. ولم يشاهد أى اختلاف فى نسبة حدوث أو نوع الآثار الجانبية فى المسنين الذين جرى علاجهم.

#### **الإستعمال فى حالات المرضى ذوى الوظيفة الكلوية الضعيفة :**

بما أن إخراج الفاموتين يتم بصفة رئيسية بواسطة الكلى ، يجب توخى الحذر فى المرضى ذوى الوظيفة الكلوية الضعيفة. ويجب التفكير فى تخفيض الجرعات اليومية الى 20 مجم ليلاً فى حالة انخفاض تصفية الكرياتينين الى 10 ملليتر / دقيقة أو أقل. و كطريقة بديلة ، يجب إطالة الفترات التى تفصل بين الجرعات لكى تتوافق مع العمر

النصفى الإطراحي للفاموتيدين الذى يكون أطول فى هؤلاء المرضى. كما يجب أن تؤخذ استجابة المريض السريرية فى الاعتبار.

#### الإستخدام فى علاج الأطفال:

لم يتقرر بعد مدى فعالية وأمان استعمال فاموتين فى علاج الأطفال.

إذا تناولت جرعات أكثر مما يجب من فاموتين  
• يرجى الاتصال بطبيبك على الفور.

إذا نسيت أن تتناول جرعة من فاموتين  
• لا تأخذ جرعة إضافية. تناول الجرعة المعتادة من فاموتين فى المرة القادمة.

#### 4. الآثار الجانبية المحتملة

##### آثار جانبية شائعة (تحدث لأقل من 1 فى 10 أشخاص)

• صداع ، دوخة

• إمساك ، إسهال

##### آثار جانبية غير شائعة (تحدث لأقل من 1 فى 100 شخص)

• إذا حدثت لك تفاعلات حساسية ، توقف عن تناول فاموتين واستشر الطبيب فوراً.

قد تشمل الأعراض ما يلي :

\* تورم الوجه ، الشفاه ، اللسان ، أو الحلق (مع صعوبة فى التنفس أو البلع)

\* طفح جلدى

• جفاف الفم ، تغيرات فى التذوق

• الشعور بالمرض، قىء

• ألم خفيف فى المعدة (البطن) أو إنتفاخ، التهاب كبدى.

• طفح جلدي

• فقدان الشهية

• الشعور بالتعب

• حكة

##### آثار جانبية نادرة جداً (تحدث لأقل من 1 فى 10.000 شخص)

• صعوبة فى التنفس أو صعوبة فى البلع

• الشعور بالاكنتئاب ، القلق ، التهيج ، الإرتباك أو رؤية أو الاستماع الي اشياء غير موجودة

(الهلوسة) وعدم المقدرة على معرفة المكان و الزمان. هذه التأثيرات عادة ما تزول بعد وقف الدواء

• صعوبة فى النوم

• تشنجات فى الناس الذين يعانون من مشاكل فى الكلينتين

• الشعور بالوخز أو التتميل

• قلة الرغبة فى ممارسة الجنس

• تفاعلات جلدية شديدة المعروفة باسم متلازمة ستيفنز جونسون / أو نخر البشرة السام.

• بطء أو عدم انتظام ضربات القلب

• الالتهاب الرئوي (وأحيانا شديد) ، آلام المفاصل ،التقلصات العضلية

• اصفرار الجلد أو بياض العين ، (اليرقان) .

• اختلال فى اختبارات وظائف الكبد فى الدم

• انخفاض فى عدد كرات الدم (عادة ما تظهر فى اختبارات الدم)

• تساقط الشعر

• عدم القدرة على الانتصاب (عجز)

## آثار جانبية غير معروفة

• التثدي لدى الرجال (على الرغم من أن هذا قد لا يكون ناتجا عن فاموتين)  
إذا أصبح أي من الآثار الجانبية أكثر شدة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير المدرجة في هذه  
النشرة الرجاء إخبار الطبيب أو الصيدلي. وسوف يساعدك إذا لاحظت ما حدث ، و وقت حدوثه و مدة استمراره.

## 5. كيفية تخزين فاموتين

يرجى الحفاظ على الأقراص بعيدا عن متناول وبصر الأطفال.  
قم بتخزين الأقراص في درجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية ، في مكان جاف.  
لا تستخدم فاموتين بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

## 6. ما هي مكونات أقراص فاموتين؟

المادة الفعالة:

فاموتيدين  
20 ، 40 مجم  
كروس كارميلوز صوديوم، سيليكون داي أوكسيد ، ميكروكريستالين سيليلولوز ،  
بولي ايثيلين جليكول ، ماغنسيوم ستياريت