

KULLANMA TALİMATI

FAMTREC 800 mg/26,6 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin maddeler: Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 800 mg ibuprofen ve 26,6 mg famotidin içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, laktoz (inek sütünden elde edilir), kroscarmeloz sodyum, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, povidon, prejelatinize nişasta, sodyum lauril sülfat, hipromelloz, titanyum dioksit, polietilen glikol, polisorbat 80, talk, polivinil alkol, FD&C mavi#2/indigo karmin alüminyum tuzu

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FAMTREC nedir ve ne için kullanılır?

FAMTREC, nonsteroidal anti-inflamatuvar ilaç olan ibuprofen ve histamin H₂-reseptör blokörü olan famotidin etkin maddelerini içermektedir.

FAMTREC mavi renkli, oval, bikonveks, çentiksiz film kaplı tablettir.

Çocuk kilitli kapağı olan her bir yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) şişe içerisinde 30 veya 90 film kaplı tablet içerir.

FAMTREC,

- Akut veya kronik kas iskelet ağrılarının rahatlatılması,
- Cerrahi operasyondan sonra görülen ağrı,
- Adet dönemi ağrılarının (primer dismenore) giderilmesinde ve bu endikasyonlar için ibuprofen alan hastalarda ibuprofen kullanımının neden olabileceği mide ve/veya duodenal (oniki parmak bağırsak) ülser riskini azaltmaya yardımcı olur.

Doktorunuza danışmadan, ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

2. FAMTREC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

Non-steroidal anti-inflamatuvar ilaçlar (NSAİİ’ler) ölümcül olabilecek trombotik (pıhtılaşma ile ilgili) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk tedavinin başlarında meydana gelebilir ve kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp damar hastalığı risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.

FAMTREC koroner arter “bypass” cerrahisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

NSAİİ’ler kanama, yara oluşması, mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi istenmeyen etkilere yol açar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar, mide ülseri ve/veya mide-bağırsak kanaması öyküsü olan hastalar ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk altındadır.

FAMTREC’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bu ilacın etkin maddeleri olan ibuprofen ve famotidin’e, aynı ilaç grubundan (diğer histamin H₂-reseptör blokörleri) başka ilaçlara veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Aspirin veya ibuprofenin dahil olduğu ilaç grubundan (steroid olmayan iltihap önleyici ilaçlar) herhangi bir ilaca karşı daha önce astım atağı, kurdeşen gibi ciddi deri reaksiyonları veya diğer alerjik reaksiyonlar geçirdiyseniz
- Şiddetli kalp yetmezliği olan hastalarda (NYHA Sınıf IV),
- Son zamanlarda koroner arter (kalbi besleyen damar) “bypass” ameliyatı geçirdiyseniz veya yakın zamanda geçirecekseniz
- Orta veya şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa
- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz
- Emziriyorsanız
- 18 yaşından küçükseniz

Bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

FAMTREC’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer problemlerinizi veya hastalığınız varsa. FAMTREC de dahil olmak üzere, ibuprofen içeren ilaçları kullanan hastaların karaciğer testlerinde üst sınıra kadar yükselmeler ve ayrıca seyrek olarak hepatit, karaciğer hasarı ve karaciğer yetmezliği dahil olmak üzere ciddi karaciğer reaksiyonları meydana gelebilir.
- Böbrek problemlerinizi varsa. FAMTREC önceden mevcut böbrek hastalığı olan hastalarda böbrek fonksiyon bozukluğunun ilerlemesine neden olabilir.
- Yüksek tansiyonunuz (hipertansiyon) varsa. FAMTREC yeni tansiyon başlangıcına veya daha önceden mevcut olan yüksek tansiyonun kötüleşmesine neden olabilir.
- Kalp yetmezliği veya ödeminiz varsa
- Kalp krizi veya inme geçirdiyseniz
- Aspirine duyarlılık sebebiyle gelişen astımınız varsa

- Kanama problemleriniz varsa
- Kan sulandırıcı ilaç kullanıyorsanız. Kanama belirtileri açısından takip edilmeniz gerekebilir.
- Mide-bağırsak kanamaları ve ülserleri uyarıcı belirtiler vermeden de ortaya çıkabildiğinden dolayı uzun süredir NSAİİ kullanıyorsanız tam kan sayımı ve kan biyokimya değerlerinizi düzenli olarak kontrol ettirmelisiniz.
- Başka bir NSAİİ kullanıyorsanız. Özellikle yaşlılarda ölümcül olabilen mide bağırsak sisteminde kanama ve delinme ya da yara oluşumu gibi ciddi yan etki görülme riski daha fazla olduğundan dikkatli olunuz.
- İltihabi bağırsak hastalığınız (ülseratif kolit veya Crohn hastalığı) varsa veya daha önce geçirmişseniz
- Kansızlığınız (anemi) varsa. FAMTREC ile tedavi edilen hastalarda anemi belirti veya semptomları meydana gelirse, kan değerleri (hemogloblin veya hematokrit) seviyeleri kontrol edilmelidir.
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu), deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz) veya ciltte kızarıklık ve pul pul dökülme ile seyreden ciddi bir hastalık (eksfolyatif dermatit) gibi ciddi alerjik reaksiyonlar yaşarsanız
- Üşüme, titreme ve ateşin birdenbire yükselmesi, halsizlik, baş ağrısı ve kusma, ya da ensenizde katılık hissi ortaya çıkar ise hemen doktora başvurunuz; çünkü bir tür beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit) belirtileri olabilir.
- FAMTREC geçirilmekte olan bir enfeksiyonun belirtilerini (ör. baş ağrısı, yüksek ateş) azaltabilir ve bu nedenle enfeksiyonun tespit edilmesini ve yeterli derecede tedavi edilmesini güçleştirebilir. Kendinizi kötü hissediyorsanız ve bir doktora görünmek istiyorsanız, FAMTREC aldığınızı belirtmeyi unutmayınız.
- Eklem ağrısı, cilt değişimi ve diğer organlarda bozukluklara sebebiyet veren bir bağ dokusu hastalığı olan Sistemik Lupus Eritematoz (SLE) rahatsızlığınız varsa
- Bulanık görme ve/veya görmede azalma, kısmi görme kaybı ve/veya renk görme değişiklikleri yaşanırsa FAMTREC kullanımını durdurulmalıdır; görme alanı ve renk görme testi gibi göz muayeneleri gerçekleştirilmelidir.
- Döküntü, ateş ve/veya lenfadenopati (lenf nodlarının büyümüş olarak ele gelmesi) gibi semptomlar gözlemlenirse FAMTREC kullanımı durdurulmalıdır ve hasta Eozinofili ve Sistemik Semptomlarla Seyreden İlaç Reaksiyonu (DRESS) Sendromu yönünden değerlendirilmelidir.
- Gebeliğin 20. haftası ile 30. haftası arasında FAMTREC kullanımı, oligohidramnios (ultrasonda amnion sıvısı ölçümünün (ASİ) düşük olması) ve bebekte böbrek fonksiyon bozukluğuna neden olabilme riskine karşılık mümkün olan en düşük dozda ve en kısa sürede sonlandırılmalıdır. Gebe kadınlar için de amniyotik sıvı ultrasonla izlenmelidir.

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

FAMTREC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FAMTREC yiyecekler ve içecekler ile birlikte kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza bu konu hakkında bilgi veriniz. FAMTREC hamileliğin 20. haftası ile 30. haftası arasında FAMTREC kullanımı mümkün olan en düşük dozda olmalı ve en kısa sürede sonlandırılmalıdır.

FAMTREC kadınlarda geri dönüşümlü olarak üreme yeteneği ile ilgili olan yumurtalıkların

çatlamasını geciktirebileceği veya engelleyebileceği için, çocuk sahibi olmayı planlayan kadınlarda kullanımı önerilmemektedir. FAMTREC kullanımının gerekli olduğu durumlarda ise, çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulaması önerilir.

FAMTREC'in hamile kadınlarda kullanımı ile majör doğum kusurları ve düşük için ilaca bağlı risk hakkında bilgi veren mevcut veri yoktur; ancak FAMTREC'in her bir bileşeni ile ilgili yayınlanmış çalışmalar vardır. Bu nedenle hamile kadınlarda FAMTREC dikkatli kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FAMTREC'in etkin maddesi olan ibuprofen ve famotidin az miktarda anne sütüne geçebilir. Eğer emziriyorsanız FAMTREC kullanmayınız ya da emzirmeye ara veriniz.

Araç ve makine kullanımı

FAMTREC baş ağrısı, baş dönmesi, sersemlik hissi, yorgunluk ve görme bozukluğuna neden olabilir. Hastalar araç ve makine kullanmadan önce, bu ilaca karşı nasıl tepki verdikleri konusunda dikkatli olmalıdır. Bu tip belirtiler meydana gelirse araç veya makine kullanmayınız.

FAMTREC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün inek sütünden elde edilen laktoz içerir. Eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FAMTREC bazı ilaçlarla etkileşebilir ve bu etkileşim ciddi yan etkilere sebep olabilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza bu konu hakkında bilgi veriniz:

- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen veya kanı sulandıran ilaçlar (varfarin, aspirin gibi). Bu ilaçlarla birlikte alındığında kanama riskinde artış söz konusu olabilir.
- Depresyon veya ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan ilaçlar (SSRI'lar ve SNRI'lar). Bu ilaçlarla birlikte alındığında kanama riskinde artış söz konusu olabilir.
- Ağrı kesici olarak kullanılan aspirin. Bu ilaçlar birlikte alındığında mide ve bağırsakta yan etki görülme sıklığı artar.
- Yüksek tansiyon ve kalp hastalığı tedavisi için kullanılan anjiyotensin-dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri, anjiyotensin reseptör blokörleri (ARB) veya beta blokörler (propranolol). FAMTREC ile birlikte kullanıldığında, bu ilaçların yüksek tansiyon tedavisindeki etkileri azalır ve bu ilaçlar nadiren böbrek sorunları oluşma riskini artırabilirler.
- İdrar söktürücü olarak kullanılan furosemid gibi diüretikler. FAMTREC bu ilaçların idrar söktürücü etkisini azaltır.
- Kalp problemlerini tedavi etmek için kullanılan digoksin. FAMTREC bu ilaçların etkisini artırır.
- Duygu durum bozukluklarının tedavisinde kullanılan lityum. Bu ilaçlar birlikte kullanıldığında FAMTREC lityumun kandaki seviyesini yükseltebilir.
- Şiddetli eklem iltihabı, kanser ve sedef hastalığı adlı bir deri hastalığını tedavi etmek için kullanılan metotreksat. Bu ilaçlar birlikte kullanıldığında FAMTREC metotreksatın kandaki seviyesini yükseltebilir.
- Bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan siklosporin. Bu ilaçlar birlikte kullanıldığında FAMTREC siklosporinin böbreklerdeki toksisite riskini artırabilir.
- Diğer NSAİİ'ler veya örn salisilatlar. Bu ilaçların birlikte kullanımı mide ve bağırsaklarda toksisite riskini artırabilir.
- Kanser tedavisinde kullanılan pemetrekset. Bu ilaçların birlikte kullanımı kemik iliğinde kan

hücrelerinin yapımının engellenmesi, böbrek ve mide-bağırsak toksisitesi riskini artırabilir.

- Kanser tedavisinde kullanılan dasatinib, HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılan delavirdin mesilat ve fosamprenavir, çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılan sefditoren. FAMTREC ile birlikte kullanıldığında, bu ilaçların emiliminde ve dolayısıyla etkisinde azalma meydana gelir.
- Kas gevşetici olarak kullanılan tizanidin. Bu ilaçlar birlikte kullanıldığında FAMTREC tizanidinin kandaki seviyesini yükseltebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FAMTREC nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın size tarif ettiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz hastalığınızın şiddeti ve şikayetlerine göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır ve istenmeyen etkilerin en aza indirilmesi için en düşük dozun en kısa süre ile kullanılmasına karar verebilir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Günde 2 veya 3 defa bir tablet alınız. Günlük alınan ibuprofen dozu 2400 mg'ı (3 tablet) geçmemelidir.

FAMTREC'in 14 günden daha uzun süre kullanımı önerilmemektedir.

FAMTREC'i, tek başına ibuprofen veya tek başına famotidin içeren ilaçlar ile almayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- FAMTREC sadece ağız yoluyla kullanım içindir.
- Tabletleri bütün olarak bir bardak suyla yutunuz. Tabletleri ezmeyiniz, çiğnemeyiniz ve bölmeyiniz.
- Tabletleri aç ya da tok karnına kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

FAMTREC 18 yaş altındaki çocuklarda ve ergenlerde çalışılmamıştır. 18 yaşın altındaki kişilerde FAMTREC kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar kalp-damar, mide kanaması ve böbrek problemlerine karşı daha büyük risk altında olduğu için; yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

FAMTREC hafif dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılabilir. Orta dereceli ve şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FAMTREC kullandıysanız

Eğer kullanmanız gereken daha fazla FAMTREC kullanmışsanız ya da çocuklar bu ilacı kazara kullandıysa, alınacak önlem hakkında tavsiye ve risk ile ilgili görüş almak üzere her zaman bir doktora veya en yakın hastaneye başvurun.

Belirtiler; mide bulantısı, karın ağrısı, kusma (kanlı çizgiler olabilir), baş ağrısı, kulak çınlaması, bilinç bulanıklığı ve titrek göz hareketlerini içerebilir. Yüksek dozlarda, uyuşukluk, göğüs ağrısı, çarpıntı, bilinç kaybı, kasılmalar (özellikle çocuklarda), güçsüzlük ve baş dönmesi, idrarda kan, üşüme hissi, solunum problemleri bildirilmiştir.

FAMTREC'ten kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FAMTREC'i kullanmayı unutursanız

Bir FAMTREC dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız. Fakat bir sonraki doz zamanı gelmişse, unutulmuş dozu atlayınız ve zamanı gelen dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

FAMTREC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan FAMTREC'i kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FAMTREC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler meydana gelebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FAMTREC'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Spesifik olmayan alerjik reaksiyon
- Nefes darlığı; yüzde, dudaklarda, göz kapaklarında, dilde ve boğazda şişme; deride şiddetli kaşıntı ve döküntü
- Kan sayımında değişiklikler (belirtileri ateş, boğaz ağrısı, ağızda yaralar, grip benzeri belirtiler, yorgunluk, burun ve deride kanama)
- Görme bozukluğu
- Kalp yetmezliği
- Yüksek tansiyon
- Hırıltılı solunum
- Mide ya da oniki parmak barsağında yara, delinme veya kanama
- Kanamaya bağlı siyah renkli dışkı
- Özellikle yaşlı hastalarda ölümcül olabilen kan kusma
- Ülseratif kolit (kalın bağırsağın iltihabi bir hastalığı) ve Crohn hastalığının (sindirim kanalının yangısal bir hastalığı) alevlenmesi
- Ağızda yaralar
- Özellikle uzun süreli tedavide karaciğer problemleri
- Gözlerde ve deride sarılık (karaciğer işlev bozukluğu)
- Eritema multiforme (Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması şeklinde veya farklı

büyükliklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık)

- Steven-Johnson sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır) dahil büllöz deri iltihabı
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi su dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık)
- Şişkinlik, güçsüzlük hissi ya da anormal idrara çıkma (akut böbrek yetmezliği)
- Yüzde ya da karında şişme, yüksek kan basıncı (nefrotik sendrom)
- İdrarda kan tespit edilmesi (hematüri)
- Yüksek ya da düşük idrar çıkışı, sersemlik, zihin karışıklığı, bulantı (tübülointerstisiyel nefrit)
- Ayakların ve bacakların genel şişmesi veya bölgesel şişmesi (periferik ödem)
- Aseptik menenjit, beyni saran zarların iltihaplanmasıyla oluşan ciddi bir durumdur. En önemli belirtileri yüksek ateş, şiddetli baş ağrısı, halsizlik, iştahsızlık, ensede ağrı veya ense sertliği, bilinç bulanıklığı, uyku hali, kusma, parlak ışığa bakamamadır.
- DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS'in semptomları şunlardır: döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin FAMTREC'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Astımı olan hastalarda astım atakları
- Yüksek tansiyon
- Kalp krizi
- İnme
- Kalp yetmezliği
- Yaşamı tehdit edici alerjik reaksiyonlar
- Yaşamı tehdit edici deri reaksiyonları
- Karaciğer yetmezliği dahil, karaciğer problemleri
- Böbrek yetmezliği dahil, böbrek problemleri
- Kansızlık (anemi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

İbuprofen ile ilgili yan etkiler

Yaygın olmayan

- Kurdeşen ve kaşıntı ile birlikte yutmada zorluk, yüz, dil veya boğazda şişme (anjiyoödem)
- Nefes darlığı
- Çarpıntı
- Düşük tansiyon

- Astım
- Bronşların daralması (spazmı)
- Baş ağrısı
- Çeşitli deri döküntüleri
- Karın ağrısı
- Karında şişlik
- Hazımsızlık
- Bulantı

Seyrek

- İshal
- Gaza bağlı midede-bağırsakta şişkinlik
- Kabızlık
- Kusma

Çok seyrek

- Bakteriyal kaynaklı olmayan menenjit denilen bir beyin iltihabı
- Kansızlık
- Kanda kan pulcuklarının azalması
- Beyaz ve kırmızı kan hücrelerinde azalma
- Kan sayımında değişiklikler (belirtileri ateş, boğaz ağrısı, ağızda yaralar, grip benzeri belirtiler, yorgunluk, burun ve deride kanama)
- Sinirlilik
- Görme bozukluğu
- Kulak çınlaması
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Kalp yetmezliği
- Yüksek tansiyon
- Hırıltılı solunum
- Mide ya da oniki parmak barsağında yara, delinme veya kanama
- Kanamaya bağlı siyah renkli dışkı
- Özellikle yaşlı hastalarda ölümcül olabilen kan kusma
- Ülseratif kolit (kalın bağırsağın iltihabi bir hastalığı) ve Crohn hastalığının (sindirim kanalının yangısal bir hastalığı) alevlenmesi
- Ağızda yaralar
- Özellikle uzun süreli tedavide karaciğer problemleri
- Karaciğer iltihabı
- Sarılık
- Eritema multiforme (Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık)
- Steven-Johnson sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır) dahil büllöz deri iltihabı
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi su dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık)
- Şişkinlik, güçsüzlük hissi ya da anormal idrara çıkma (akut böbrek yetmezliği)
- Böbrekte doku ölümü
- Yüzde ya da karında şişme, yüksek kan basıncı (nefrotik sendrom)
- İdrarda kan tespit edilmesi (hematüri)
- Yüksek ya da düşük idrar çıkışı, sersemlik, zihin karışıklığı, bulantı (tübülointerstisiyel nefrit)

- İdrarda aşırı miktarda protein (proteinüri)
- Ödem
- Ayakların ve bacakların genel şişmesi veya bölgesel şişmesi (periferel ödem)
- Kırmızı kan hücrelerinde azalma (hematokrit, hemoglobin gibi)

Bilinmiyor

- DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS'in semptomları şunlardır: döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı
- Akut generalize ekzantematöz püstülosis (AGEP) olarak bilinen ciddi bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. AGEP'in belirtileri şunlardır: tüm vücudunuzda kızarıklık, içi sıvı dolu kabarcıklar ve ateş
- Işığa karşı duyarlı olma hali (fotosensitivite)

FAMTREC gibi ilaçlar, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inme riskinde küçük bir artışa neden olabilir.

Famotidin ile ilgili yan etkiler

Yaygın

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Kabızlık
- İshal

Yaygın olmayan

- Tat alma bozukluğu
- Ağız kuruluğu
- Bulantı
- Kusma
- Karında ağrı veya şişkinlik
- Gaza bağlı midede-bağırsakta şişkinlik
- İştah kaybı (anoreksi)
- Döküntü
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Yorgunluk

Seyrek

- Jinekomasti (erkeklerde göğüslerin büyümesi)
- Laboratuvar değerlerinde artış (transaminazlar, gamma GT, alkalın fosfataz, bilirubin)

Çok seyrek

- Beyaz kan hücresi ve kırmızı kan hücresi değerlerinde azalma
- Kanda kan pulcuklarının azalması
- Geri dönüşlü psikolojik rahatsızlıklar: halüsinasyon, oryantasyon bozukluğu (yönelim bozukluğu), zihin karışıklığı, kaygı bozukluğu, huzursuzluk, depresyon, cinsel isteğin azalması, uykusuzluk
- Uyuşma

- Uykululuk hali
- Nöbet
- Generalize tonik-klonik nöbet (sara nöbeti) (özellikle böbrek fonksiyonu bozulmuş hastalarda)
- Safra kanalı kaynaklı karaciğer iltihabı (hepatit)
- Safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık
- Karaciğer enzimlerinde anormallikler
- Mevcut karaciğer hastalığının kötüleşmesi
- Saç dökülmesi
- Steven-Johnson sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır)
- Kimi zaman ölümcül olabilen toksik epidermal nekroliz (deride içi su dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (ani şiddetli alerjik reaksiyon olması, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, bronşların daralması)
- Kimi zaman ciddi olabilen akciğer enfeksiyonu (zatürre)
- Eklem ağrısı, kas krampları
- FAMTREC'in etkin maddelerinden biri olan famotidinin bulunduğu ilaç grubu olan H₂ reseptör antagonistlerinin damardan uygulanması sonucu AV blok gibi kalp atımı düzensizlikleri
- Kalp ritim bozukluğu (aritmisi)
- Özellikle böbrek fonksiyonu bozulmuş hastalarda ani ölümlere yol açabilen ciddi kalp ritim bozukluğu (QT uzaması)
- Göğüste sıkışma
- İktidarsızlık

Pazarlama sonrası bildirilen yan etkiler

İbuprofen ile ilgili yan etkiler

Bilinmiyor

- Depresyon
- Kaygı bozukluğu
- Baş dönmesi
- Kalp krizi
- Eklem ağrısı
- Ateş
- Ağrı
- Yorgunluk
- Güçsüzlük
- Göğüs ağrısı
- İlaç etkisizliği

Famotidin ile ilgili yan etkiler

Bilinmiyor

- Zatürre
- Sepsis (vücudun bir enfeksiyona karşı verdiği tepkinin neden olduğu, bazen yaşamı tehdit eden bir durumdur)
- Anemi (kansızlık)

- Düşük tansiyon
- Nefes darlığı
- Ateş
- Ağrı
- Alevlenme
- İlaç etkisizliği
- Göğüs ağrısı
- Yorgunluk
- Ayakların ve bacakların genel şişmesi veya bölgesel şişmesi (periferik ödeme)
- Karaciğer tarafından üretilen AST ve ALT enzim değerlerinin artışı

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç 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 olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FAMTREC'in saklanması

FAMTREC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj veya etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FAMTREC'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No:10
34885 Sancaktepe /İstanbul
Tel: 0216 564 80 00
Faks: 0216 564 80 99

Üretici:

İlko İlaç San.ve Tic.A.Ş.
3.Organize Sanayi Bölgesi, Kuddusi Cad.,
23. Sok., No: 1, Selçuklu/ Konya

Bu kullanma talimatı 15/03/2024 tarihinde onaylanmıştır.