

KULLANMA TALİMATI

FAMODİN® PLUS 10 mg /800 mg /165 mg çiğneme tableti

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir çiğneme tableti 10 mg famotidin, 800 mg kalsiyum karbonat ve 165 mg magnezyum hidroksit içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz PH 101, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), FD&C Red No:40, alüminyum lake, magnezyum stearat, sukraloz, poliakrilat dispersiyonu (%30), hidroksipropilmetil selüloz, dekstroz monohidrat, çilek aroması.

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

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de FAMODİN® PLUS'tan en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- 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. **FAMODİN PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FAMODİN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FAMODİN PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FAMODİN PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FAMODİN PLUS nedir ve ne için kullanılır?

FAMODİN PLUS çiğneme tabletleri pembe renkli, yuvarlak, düz ve çentiksiz çiğneme tabletleridir. FAMODİN PLUS, kutu içerisinde 2, 6 ya da 12 tabletlik blister ambalaj ile kullanıma sunulur.

FAMODİN PLUS; 16 yaş ve üzerindeki hastalarda, mide ekşimesi, hazımsızlık ve aşırı asitten kaynaklanan şikâyetlere karşı hızlı ve uzun süreli (12 saate kadar) rahatlama sağlamak amacıyla kullanılmaktadır. Her bir çiğneme tableti, mide asidini nötralize eden ve antiasit olarak bilinen kalsiyum karbonat ve magnezyum hidroksit etkin maddeleriyle birlikte, üretilen asit miktarını dengelemeye yardımcı olan H₂ reseptör blokörleri olarak bilinen ilaç grubuna ait olan famotidin içerir.

2. FAMODİN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FAMODİN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- FAMODİN PLUS çiğneme tabletinin içeriğindeki famotidin, kalsiyum karbonat veya magnezyum hidroksit isimli etkin maddelere veya bu ilaçta kullanılan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Simetidin ve ranitidin gibi H₂ reseptör antagonistlerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Ciddi derecede böbrek yetmezliğiniz varsa,

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi birisi sizin durumunuza uyuyorsa, FAMODİN PLUS'ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FAMODİN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Hazımsızlık ve ayrıca istemsiz olarak kilo kaybı yaşıyorsanız,
- Geçmeyen karın ağrısı,
- Hazımsızlık oluşması veya hazımsızlık sorununun kötüye gitmesi,
- Kanınızdaki kalsiyum seviyeleri yüksek ise,
- Kanınızdaki magnezyum seviyeleri yüksek ise,
- Kanınızda çok düşük miktarda fosfor varsa,
- İdrarınızda yüksek miktarda kalsiyum veya böbrek taşı öyküsü,
- Böbrek veya karaciğer problemleri
- Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğunuz söylenmişse,

FAMODİN PLUS'ı uzun süre kullanırsanız, kanınızdaki kalsiyum seviyeleri artabilir. Kalsiyum ve / veya D vitamini içeren başka ilaçlar da alıyorsanız, bu daha olasıdır; böbrekleriniz etkilenebilir.

Aşağıdaki belirtiler görülürse bu ilacı kullanmayı bırakınız ve bir doktora danışınız:

- Yeni belirtiler
- Yutma zorluğu
- Yutma sırasında ağrı
- Şiddetli kusma
- Siyah dışkı
- Boğazda tıkanıklık veya göğüs ağrısı

Belirteleriniz 2 haftalık tedaviden sonra da devam ederse veya kötüleşirse tedaviye devam etmeden önce doktorunuza danışınız.

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

FAMODİN PLUS'ın yiyecek ve içeceklerle kullanılması

FAMODİN PLUS'ın yiyecek ve içecekler ile bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Emzirmenin ya da FAMODİN PLUS tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

FAMODİN PLUS'ın araç veya makine kullanımınızı etkilemesi beklenmemektedir. Ancak, baş dönmesi görülürse, araç ve makine kullanmamalısınız.

FAMODİN PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FAMODİN PLUS çiğneme tableti, laktoz içermektedir. Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FAMODİN PLUS, kalsiyum karbonat ve magnezyum etkin maddelerini içerdiğinden, aşağıdaki ilaçlarla en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

- Antibiyotikler (bakteriyel enfeksiyonlarda kullanılır)
- Beta blokör ilaçlar (Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır)
- Bifosfonatlar (Kemik erimesi tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Glukokortikosteroidler (iltihaplanma varlığında kullanılan ilaçlar)
- İntegraz inhibitörleri (HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Fenotiazin nöroleptikleri (Şiddetli ruhsal bozukluk /şizofreni tedavisinde kullanılır)
- Tiroid hormonları (Tiroid bezinin hastalıklarında ve işlev bozukluklarının tedavisinde kullanılır)
- Salisilatlar ve diflunisal (ateş veya ağrı için kullanılır)
- Klorokin ve proguanil (Sıtma tedavisi için kullanılır)
- Digoksin (kalp hastalıkları tedavisinde kullanılır)
- Estramustin (Prostat kanseri tedavisinde kullanılır)
- Feksofenadin (Alerji belirtileri için kullanılır)

- Flor (Diş çürümelerinin önlenmesinde kullanılır)
- İndometazin (Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaç /iltihaplanma tedavisinde kullanılır)
- Demir (Demir eksikliğine bağlı kansızlığın önlenmesi ve tedavisinde kullanılır)
- Ledipasvir fosfor (Hepatit C hastalığında kullanılır)
- Rosuvastatin (Statin grubu/kolesterol tedavisinde kullanılır)
- Stronsiyum (Kemik erimesi tedavisinde kullanılır)
- Çinko (Çinko eksikliğinin tedavisi ya da önlenmesinde kullanılır)
- Sodyum ve kalsiyum polistiren sulfonat ve reçineleri (Kandaki potasyum yüksekliğinin tedavisinde kullanılır)
- Teriflunomid (Multipl skleroz adı verilen bağışıklık sistemindeki bozukluk sonucu beyin ve omurilikte çok sayıda plakların oluşmasıyla ortaya çıkan hastalığın tedavisinde kullanılır)
- Levotiroksin (Tiroid bezinin hastalıklarında ve işlev bozukluklarının tedavisinde kullanılır)

FAMODİN PLUS'ın içeriğindeki famotidin; atazanavir, rilpivirin (HIV ilacı), tirozin kinaz inhibitörlerinin çoğu (kanseri ilacı) ve siyanokobalamin (B12 vitamini eksikliği için) ilaçlarının vücuttaki emilimini azaltabilir.

Famotidin ve antasit kombinasyonu; azol antifungalleri [(ketokonazol, itrakonazol, posakonazol) mantar tedavisinde kullanılır] ve ulipristal'in (acil doğum kontrol ilacı) vücuttaki emilimini azaltabilir.

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

3. FAMODİN PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima bu broşürde açıklandığı şekilde veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Yetişkinler (16 yaş üstü):

Mide yanması veya hazımsızlık hissederseniz, bir tableti iyice çiğneyiniz.

Eğer ihtiyaç duyarsanız bir çiğneme sonrası bir bardak su içiniz.

Günde 2 tabletten fazla almayınız.

2 haftadan fazla kullanmayınız.

(Ayrıca bölüm 2'ye bakınız).

Uygulama yolu ve metodu:

FAMODİN PLUS sadece ağız yoluyla alınır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

16 yaşın altındaki çocuklarda FAMODİN PLUS'ın kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer FAMODİN PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FAMODİN PLUS kullandıysanız

Eğer FAMODİN PLUS çiğneme tabletinden kullanmanız gerekenden daha fazla kullandıysanız, bu kullanma talimatını da yanınıza alarak, doktorunuz veya en yakın sağlık kuruluşu ile temasa geçiniz.

FAMODİN PLUS'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FAMODİN PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FAMODİN PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi FAMODİN PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler

olabilir. Fakat bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmaz ve genellikle hafif seyreder.

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

- Yutmada zorluk yaratan yüz, dil veya boğazda şişme; kurdeşen ve nefes almada zorluklar (mevcut veriler ile sıklığı bilinmiyor).
- Solunumda zorluğa veya baş dönmesinde neden olan ciddi alerjik reaksiyon (mevcut veriler ile sıklığı bilinmiyor).
- Ciddi ve yaygın cilt hasarı (ağrılı bölgesel kızarıklıklarla başlayabilir, daha sonra büyük kabarcıklar ve cilt katmanlarının soyulması ile sona erebilir) (çok nadir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FAMODİN PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanız gerekebilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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.

Yaygın

- Baş ağrısı

Yaygın olmayan

- Bulantı
- Kusma
- Baş dönmesi
- Geğirme
- Karıncalanma ve uyuşma
- İshal
- Midede gaz toplanması
- Ağız kuruluğu
- Midede şişkinlik
- Sinirlilik
- Hazımsızlık
- Susuzluk
- Karın ağrısı
- Tat alma bozukluğu
- Karında şişkinlik
- Ağız, yutak ve gırtlak bölgesinde rahatsızlık ve ağrı

Bilinmiyor

- Döküntü
- Kaşıntı
- Uyku hali
- Kurdeşen
- Olağandışı yorgunluk veya zayıflık
- Enerji kaybı
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme
- Karının üst bölgesinde ağrı

Yüksek dozlarda famotidin (FAMODİN PLUS'ın içeriğinde yer alan etkin maddelerden biri) alan kişilerde aşağıdaki çok seyrek yan etkiler raporlanmıştır.

Yaygın

- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Kabızlık, ishal

Yaygın olmayan

- İştah kaybı, anoreksi (iştahsızlık)
- Bulantı, kusma, karında ağrı veya şişkinlik, gaz
- Ağız kuruluğu
- Döküntü, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen)
- Yorgunluk
- Tat alma bozukluğu

Seyrek

- Karaciğer içindeki safra yollarında bir engel sonucu safra akımının yavaşlaması veya tamamen durması (intrahepatik kolestaz)
- Erkeklerde göğüslerin büyümesi (Jinekomasti)

Çok seyrek

- Somnolans (uyku hali, uykuya meyil)
- Halüsinasyonlar, zihin karışıklığı, uyuma güçlüğü (insomnia), uyuşukluk, uyku hali, huzursuzluk ve depresyon gibi sinir sistemi bozuklukları.
- Trombosit (kan pulcukları)/ kırmızı ve/veya beyaz kan hücresi sayısında çok fazla düşme/kan bozuklukları.
- Kandaki savunma hücreleri (beyaz kan hücreleri) sayısının azalarak belirli bir sınırın altına inmesi
Beyaz kan hücrelerinin sayısındaki azalma, enfeksiyona direncinizi azaltabilir. Bu nedenle, genel durumunuzda bozukluk veya boğaz/gırtlak/ağızda yara gibi lokal enfeksiyon belirtileri ya da idrar yollarınızda problemler ile birlikte ateş gözlemlerseniz doktorunuzu derhal bilgilendiriniz.
- Aşırı duyarlılık sonucu gelişen ciddi alerjik durum (anafilaksi), alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjyonörotik ödem), nefes darlığına yol açan solunum yollarını çevreleyen kaslarda ve bronşlarda daralma (bronkospazm)
- 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.
- Jeneralize tonik-klonik nöbet (sara nöbeti) (özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda), parestezi (dokunma duyusunda algılama bozukluğu), nöbet
- FAMODİN PLUS'ın bulunduğu ilaç grubu olan H₂ reseptör antagonistlerinin damardan uygulanması sonucu atriyoventriküler blok gibi kalp atım hızı düzensizlikleri

- Kimi zaman ciddi olabilen akciğer enfeksiyonu (zatürre)
- Göğüs kafesinde sıkışma hissi
- Karaciğer enzimlerinde anormallikler, sarılık, hepatit (bir karaciğer iltihabı)
- Kas krampları, eklem ağrısı
- Stevens-Johnson Sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır)/kimi zaman ölümcül toksik epidermal nekroliz adı verilen ciddi cilt reaksiyonları
- İktidarsızlık
- Alopesi (saç dökülmesi).

Dışkılama sıklığında ve yoğunluğunda değişiklik ve şişkinlik, doyumluk hissi, FAMODİN PLUS'ın içeriğindeki antasidler (magnezyum hidroksit ve kalsiyum karbonat) nedeniyle ortaya çıkabilir.

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 0800 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. FAMODİN PLUS'ın saklanması

FAMODİN PLUS'ı çocukların göremeyecekleri, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FAMODİN PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FAMODİN PLUS'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Suryapı & Akel İş Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad.
No: 6 34805 Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.