150225269012

Gastrodomina 40 mg
Famotidine
Tablets

1 NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT
Gastrodomina 40 mg Tablets
2 QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
Each tablet contains famotidine 40 mg
Excipient with known effect: Each tablet contains 0.074 g of lactose
For the full list of excipients, see section 6.1.
3 PHARMACEUTICAL FORM
Tablet
White to off-white round flat plain from both sides tablets free from foreign matter
4 CLINICAL PARTICULARS
4.1 Therapeutic indications
Duodenal and benign gastric ulcers which have been confirmed by radiological or endoscopic examination.
Zollinger-Ellison syndrome
Reflux oesophagitis confirmed by endoscopy, including curative treatment of erosion or ulcer associated with reflux oesophagitis.
4.2 Posology and method of administration
Posology
Duodenal ulcer.
Initiation of treatment: The recommended dose is 40 mg of famotidine per day at bedtime. The treatment should be continued for 4-8 weeks, but it may be discontinued even earlier if it is found by endoscopic examination that the ulcer has healed. In most cases the ulcer will heal with this treatment within four weeks. Treatment should be continued for another four weeks in patients whose ulcer has not healed completely within four weeks.
Maintenance treatment: In prophylactic treatment of recurrent ulcer it is recommended that famotidine therapy be continued with a dose of 20 mg per day at bedtime.
Non-malignant gastric ulcer.
The recommended dose is 40 mg per day at bedtime. The treatment is continued for 4- 8 weeks, but a shorter course of treatment is adequate if an endoscopic examination shows that the ulcer is healed.
Zollinger-Ellison syndrome.
If the patient has not previously received drugs to reduce the secretion of acid, the treatment is introduced by giving 20 mg of famotidine every 6 hours. The dosage should be adjusted according to the patient's needs and it should be continued as long as it is clinically indicated. Daily doses up to 800 mg have been administered without any significant undesirable effects or tachyphylaxis. If the patient has received another H_2 blocking agent, famotidine therapy can be introduced in a larger dose than otherwise recommended. The size of the initial dose is dependent on the severity of the condition and on the size of doses of H_2 blocking agents received until that time.
Reflux oesophagitis.
The recommended dose for the relief of symptoms of reflux oesophagitis is 20 mg of famotidine twice daily. Doses should be continued for as long as indicated.
The recommended dose for the treatment of erosion or ulcer associated with reflux oesophagitis is 40 mg of famotidine twice daily. The recommended treatment length is 6-8 weeks.
Maintenance treatment:
If long-term management of reflux oesophagitis by famotidine is considered relevant, the recommended dose is 20 mg twice daily.
At present, this prophylactic treatment is not recommended to be extended beyond six months.
Renal impairment:
Famotidine is primarily eliminated via the kidneys. For patients with impaired renal function in whom creatinine clearance is less than 10ml/min, the daily dose of famotidine should be reduced by 50%. Caution is advised in patients with renal impairment.
Dialysis patients should also take doses that are reduced by 50%. Famotidine tablets should be administered at the end of dialysis or later since some of the active ingredient is removed by dialysis.
Hepatic impairment
In patients with cirrhosis of the liver, the plasma concentration and elimination of famotidine in the urine were the same as that of healthy volunteers. Reduction of the dose is therefore not necessary in these patients.
Elderly
When famotidine was administered to elderly patients in clinical studies the undesirable effects associated with the drug were not found to increase nor were they found to be different from those exhibited in younger patients.
Adjustment of dose based on age is therefore not necessary.
Paediatric population: *Not recommended.*
Method of administration
The tablets should be taken with some liquid. but they must not be crushed or chewed.
4.3 Contraindications
Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.
Cross sensitivity in this class of compounds has been observed. Therefore, Gastrodomina should not be administered to patients with a history of hypersensitivity to other H_2-receptor antagonists.
For administration to breast-feeding women: see section 4.6
4.4 Special warnings and precautions for use
Since cross sensitivity has been observed among H_2-receptor antagonists, famotidine should not be administered to patients with a history of hypersensitivity to other drugs in this class.
Gastric neoplasm
Before starting treatment of gastric ulcer with famotidine, the possibility of malignant gastric tumour should be excluded.
The symptomatic response of a gastric ulcer to famotidine therapy does not exclude the possible existence of a malignant tumour.
Do not administer famotidine tablets in cases of minor gastro-intestinal complaints. In patients with duodenal ulcers and benign gastric ulcers the H. *Pylori* status should be determined. Wherever possible, patients with H. *Pylori* should undergo eradication therapy to eliminate the bacteria.
Renal insufficiency.
Since famotidine is secreted mainly via the kidneys, caution should be exercised when treating patients with renal insufficiency.
A reduction in the daily dose should be considered if creatinine clearance falls below 10 ml/min (see section 4.2 Posology and Method of administration).
This medicine contains 0.074 g of lactose monohydrate per tablet. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.
Paediatric population
In the children are not established safety and efficacy.
Use in the elderly
When famotidine was administered to elderly patients in clinical trials, no increase in the incidence or change in the type of drug-related side effects was observed. No dosage adjustment is required based on age alone.
General
In case of long-term treatment with high dosage, monitoring of blood count and liver function is recommended.
In case of long-standing ulcer disease, abrupt withdrawal after symptom relief should be avoided.
4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
No drug interactions of clinical importance have been identified.
During concomitant use of drugs where the absorption of the drug is affected by the amount of gastric juice, a possible effect on the absorption should be taken into consideration. The absorption of ketoconazole and itraconazole could be reduced. Ketoconazole should be given two hours before famotidine administration.
Probenecid inhibits renal tubular secretion of famotidine, and has been shown to cause a 50% increase in plasma levels of famotidine. Therefore, concomitant use of probenecid and famotidine should be avoided.
Concomitant use of famotidine and antacids could reduce the famotidine uptake and cause lower plasma levels of famotidine. Therefore, famotidine should be administered 1-2 hours before antacids.
Concomitant use of sucralfate inhibits absorption of famotidine. Therefore, sucralfate should not be administered within 2 hours after famotidine.
Famotidine does not interact with the cytochrome P450-linked drug metabolizing enzyme system. Compounds metabolized by this system which have been tested in man have included warfarin, theophylline, phenytoin, diazepam, propranolol, aminopyrine and antipyrine. Indocyanine green as an index of hepatic blood flow and/or hepatic drug extraction has been tested and no significant effects have been found.
Studies in patients stabilized on phenprocoumon therapy have shown no pharmacokinetic interaction with famotidine and no effect on the pharmacokinetic or anticoagulant activity of phenprocoumon.
In addition, studies with famotidine have shown no augmentation of expected blood alcohol levels resulting from alcohol ingestion.
Alterations of gastric pH may affect the bioavailability of certain drugs resulting in a decrease in the absorption of atazanavir.
Risk of loss of efficacy of calcium carbonate when co-administered as phosphate binder with famotidine in hemodialysis patients.
4.6 Fertility, Pregnancy and lactation
Pregnancy
Gastrodomina is not recommended for use in pregnancy, and should be prescribed only if clearly needed. Before a decision is made to use famotidine during pregnancy, the physician should weigh the potential benefits from the drug against the possible risks involved.
Breast-feeding
Famotidine is excreted in breast milk. Breast-feeding mothers should either stop using this drug or stop breast-feeding, since there is a possibility of famotidine affecting the infant's gastric acid secretion.
4.7 Effects on ability to drive and use machines
Some patients have experienced adverse reactions such as dizziness and headache while taking famotidine. Patients should be informed that they should avoid driving vehicles or operating machinery or doing activities which require prompt vigilance if they experience these symptoms. (see section 4.8).
4.8 Undesirable effects
Famotidine has been demonstrated to be generally well-tolerated.

[Common (>1/100), uncommon (>1/1,000 <1/100), rare (>1/10000 < 1/1000) very rare (<1/10000), including isolated reports. Not known (cannot be estimated from the available data).]
Blood and Lymphatic System Disorders
Very rare: Thrombocytopenia, Leukopenia, Agranulocytosis, Pancytopenia, Neutropenia
Psychiatric Disorders
Very rare: Reversible psychic disturbances including Hallucinations, Disorientation, Confusion, Anxiety disorders, Agitation, Depression, Reduced libido, Insomnia.
Nervous system disorders
Common: Headache, Dizziness
Uncommon: taste disorder
Very rare: Paraesthesia, Somnolence, Epileptic seizures, convulsions; grand mal seizures (particularly in patients with impaired renal function);
Gastrointestinal Disorders
Common: Constipation, Diarrhoea
Uncommon: Nausea, Vomiting, Abdominal discomfort or distension, Flatulence, Dry mouth
Hepato-biliary Disorders
Rare: Intrahepatic cholestasis (visible sign: jaundice),
Very rare: Hepatitis; cholestatic jaundice, Increase in liver enzyme abnormalities (transaminases, gamma GT, alkaline phosphatase, bilirubin)
Metabolism and Nutrition Disorders
Uncommon: Loss of appetite (anorexia)
Skin and Subcutaneous Tissue Disorders
Uncommon: Rash, Pruritus, Urticaria
Very rare: Alopecia, Stevens Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis sometimes fatal
Immune system disorders
Very rare: Hypersensitivity reactions (angioneurotic oedema, anaphylaxis, bronchospasm)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Very rare: Interstitial pneumonia sometimes fatal
Muscoskeletal, connective tissue and bone disorders
Very rare: Muscle cramps, Arthralgia, Rhabdomyolysis
Cardiac disorders:
Very rare: AV block with H_2 receptor antagonists administered intravenously, arrhythmia, palpitation, (prolonged QT interval) " in patients with impaired renal function has been reported very rarely".
General disorders and administration site conditions:
Uncommon: fatigue
Very rare: chest tightness
Reproductive system and breast disorders:
Very rare: impotence
Adverse Effects - Causal Relationship Unknown
Rare cases of gynecomastia, have been reported, however, in controlled clinical trials the incidences were not greater than those seen with placebo.
Reporting of suspected adverse reactions
Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via:
- The Egyptian Pharmaceutical vigilance Center (EPVC) at: pv.followup@edaegypt.gov.eg
- MUP Pharmacovigilance Department at: pv@mupeg.com
4.9 Overdose
The adverse reactions in overdose cases are similar to the adverse reactions encountered in normal clinical experience (see Side Effects). No cases of overdose have been reported so far.
Patients suffering from Zollinger-Ellison syndrome have received daily doses of up to 800 mg over a period of one year without exhibiting any significant undesirable effects.
In the event of overdose the aim should be to remove any unabsorbed drug from the alimentary tract with the usual measures from the gastrointestinal tract, clinical monitoring, and supportive therapy should be employed.
5 PHARMACOLOGICAL PROPERTIES
5.1 Pharmacodynamic properties
Pharmacotherapeutic group: Histamine H_2 receptor antagonist.
ATC code: A02B A03
Famotidine is an effective competitive H_2 receptor antagonist, the effect of which is particularly clearly concentrated on H_2 receptors. It reduces the concentration and amount of acid and pepsin of the gastric juices in the basal and stimulated secretion.
The effect of oral administration of famotidine is rapid. The effect of famotidine is long lasting when recommended doses are used, and it is effective with relatively low concentrations in the blood. The duration of effect, plasma concentration and secretion in the urine are dose dependent.
Oral administration of famotidine leads to the antacid effect starting within an hour of administration. The peak effect is dose dependent and it is achieved within 1-3 hours of administration.
In clinical studies famotidine was found to relieve the pain associated with ulceration, usually during the first week of treatment, and it reduced the gastric acid secretion with one single daily dose at bedtime.
Individual oral doses of 20 mg and 40 mg effectively inhibited the basal night-time secretion of gastric acid; mean gastric acid secretion was inhibited over a period of 10 hours by 86% and 94%, respectively. The same doses, administered in the morning, inhibited the gastric acid secretion stimulated by eating for 3-5 hours p.a. by a mean of 76% and 84%, respectively. 8-10 hours after administration, the levels were at 25% and 30%, respectively, although the effect of one 20 mg dose persisted for only 6-8 hours in some of the volunteers.
The basal night-time intragastric pH value was increased to a mean of 5 and 6.4 by evening doses of 20 mg and 40 mg of famotidine, respectively. When famotidine was administered after breakfast, the pH value in both the 20 mg and the 40 mg groups was increased to approximately 5 after 3 and 8 hours.
5.2 Pharmacokinetic properties
Absorption:
Famotidine is rapidly absorbed. Peak plasma concentration is dose dependent and is achieved within 1-3 hours of administration.
The kinetics of famotidine are linear. The bioavailability of oral famotidine is 40-45% on average. Food contained in the stomach will not affect the bioavailability. First pass metabolism of famotidine is minor. Repeat administration will not cause accumulation of the drug in the body.
Distribution:
The binding of famotidine in plasma proteins is relatively small (15-20%). The plasma half-life is about 3 hours both after oral single doses and during repeated administration (5 days).
Biotransformation:
Up to 30-35 % of famotidine is metabolized in the liver to an inactive sulfoxide metabolite.
Elimination:
When administered orally, an average of 65-70% of the absorbed famotidine is excreted in the urine. About 25-30% of the total oral dose is excreted unchanged in the urine. The renal clearance of famotidine is 250-450 ml/min, so consequently, excretion also takes place through tubular secretion. A small proportion may be secreted as sulfoxide.
Pharmacokinetics in different patient groups. The average elimination half-life of famotidine in plasma was prolonged to 11.7 hours in patients with creatinine clearance of 30 ml/min or less. Patients with maximum creatinine clearance of 10 ml/min had an average plasma half-life of approximately 13 hours. The elimination half-life in these patients may exceed 20 hours. In patients with anuria the elimination half-life was prolonged to about 24 hours. In patients with creatinine clearance of 30 ml/min or less, only 21.2% of the intravenous injection was excreted in the urine.
In men with liver cirrhosis, famotidine plasma concentration and excretion of famotidine in the urine were of the same degree as in healthy trial subjects. Disturbance of liver function apparently has no effect on the pharmacokinetics of famotidine.
Pharmacokinetic studies on elderly patients showed no signs of any clinically significant age-related changes; however, age-related impairment of renal function should be considered when determining the dose.
6 PHARMACEUTICAL PARTICULARS
6.1 List of excipients
Tablets contain:
Lactose
Maize starch
Colloidal silica
Polyvinylpyrrolidone K30
Magnesium stearate
Talc
Sodium croscarmellose
6.2 Incompatibilities
None known.
6.3 Shelf life
3 years
6.4 Special precautions for storage
Store at a temperature not exceeding 30°C in a dry place.
Store in the original packaging.
6.5 Nature and contents of container
Carton box containing (Al/transparent colorless PVC) 1 or 3 strips of 10 tablets + an insert leaflet
6.6 Special precautions for disposal
No special instructions.
7 MARKETING AUTHORISATION HOLDER
Medical Union Pharmaceuticals (MUP)
Abu-Sultan - Ismailia - EGYPT
8 DATE OF REVISION OF THE TEXT
14 / 2 / 2019

150225269012

جاسترودومينا
فاموتيدين ٤٠ مجم أقراص
معلومات لمستخدم الدواء - النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلي

قم بقراءة كل ما في هذه النشرة بعناية قبل استخدامك لهذا المستحضر لأنها تحتوي على معلومات هامة.
•احتفظ بهذه النشرة ربما تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى
•إذا كان لديك أسئلة اضافية من فضلك اسأل الطبيب أو الصيدلي
•هذا الدواء تم وصفه لك فقط، فلا تصفه للآخرين ربما يكون ضاراً لهم حتى مع وجود أعراض مرضية متشابه.
•إذا ظهر أي عرض جانبي سواء مكتوب في هذه النشرة أم لا، من فضلك أخبر طبيبك أو الصيدلي.
في هذه النشرة
١-ما هو دواء جاسترودومينا ٤٠ مجم أقراص وماهي دواعي استعماله؟
٢- قبل البدء باستخدام جاسترودومينا ٤٠ مجم أقراص.
٣- ماهي طريقة استخدام جاسترودومينا ٤٠ مجم أقراص؟
٤- الآثار الجانية المحتملة.
٥- كيفية تخزين جاسترودومينا ٤٠ مجم أقراص
٦- معلومات إضافية
١-ما هو دواء جاسترودومينا ٤٠ مجم أقراص وماهي دواعي استعماله؟
اسم هذا الدواء هو جاسترودومينا ٤٠ مجم أقراص ويحتوي على المادة الفعالة فاموتيدين التي تنتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى "مضادات مستقبلات الهيستامين-٢" والتي تعمل على تقليل كمية الحامض الذي تنتجه المعدة
يتم وصف جاسترودومينا فى الحالات التالية:
■ قرح المعدة والأثنى عشر
■ التهيج والالتهاب الناجم عن تسرب الحامض المعدي إلى المريء (ارتجاع المريء)
■ متلازمة زولينجر- إليسون (اضطراب نادر يتضمن قرحاً متكررة وأوراماً في المعدة والأمعاء)
٢-قبل البدء باستخدام جاسترودومينا ٤٠ مجم أقراص
لا تستخدم جاسترودومينا أقراص:
■ إذا كان لديك حساسية تجاه مادة فاموتيدين أو أي من مضادات مستقبلات الهيستامين-٢ الأخرى أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء، المذكورة في القسم ٦.
■ أثناء الرضاعة الطبيعية
التحذيرات والإحتياطات
أخبر طبيبك قبل استخدام جاسترودومينا ٤٠ مجم أقراص في الحالات التالية:
■ احتمال وجود ورم خبيث في المعدة
■ وجود عدوى كامنة مثل هيليكوباكتر بيلوري(جرثومة المعدة)
■ إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى
قد يقوم طبيبك بمراقبة عدد خلايا الدم ووظائف الكبد إذا كنت تتناول جرعة كبيرة من جاسترودومينا لفترة طويلة.
تناول الأدوية الآخرى
من فضلك آخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أي أدوية آخرى بما في ذلك الأدوية التي تصرف دون وصفة طبية أو الأعشاب الطبية.
من فضلك أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول "كربونات الكالسيوم"- عندما تستخدم كعلاج لارتفاع مستوى الفوسفات في الدم مع مرضى الغسيل الكلوي
الأدوية التي قد تتفاعل مع جاسترودومينا:
■ **كيتوكونازول أو إتراكونازول** (لعلاج الإصابة بعدوى الفطريات)
■ **بروبنيسيد** (لعلاج النقرس)
■ **مضادات الحموضة**
■ **سكرالفيت** (لعلاج أو منع القرح المتكررة)
■ **أتازانڤير**(لعلاج الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية)
الحمل، والرضاعة الطبيعية
إذا كنتِ حاملاً أو ترضعين أو توجد إحتمالات حدوث حمل أو تخططيين لحدوث حمل، تحدثي إلى طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.
الحمل
يجب عدم تناول جاسترودومينا إذا كنتِ حاملاً أو توجد إحتمالات وجود حمل **طالما لم يقرر الطبيب**
الرضاعة الطبيعية
عند العلاج بجاسترودومينا أثناء الرضاعة الطبيعية يجب عليكِ إما إيقاف جاسترودومينا أو إيقاف الرضاعة نفسها حيث تُفرز مادة فاموتدين في لبن الأم.
القيادة واستخدام الآلات
قد تصاب بالدوار أو تشعر بالصداع أثناء استخدام جاسترودومينا. وإذا حدث ذلك لا تقم بالقيادة أواستخدام الآلات أو القيام بأي أنشطة تتطلب اليقظة وسرعة رد الفعل
يحتوي جاسترودومينا ٤٠ مجم أقراص على لاكتوز
إذا كنت تعاني من مقاومة لهضم بعض أنواع السكريات تحدث مع طبيبك قبل استخدام الدواء
٣- ماهي طريقة استخدام جاسترودومينا ٤٠ مجم أقراص؟
احرص دائماً على تناول هذا الدواء تماماً كما أخبرك الطبيب أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.
كيفية تناول الدواء
■ ابتلع الأقراص مع بعض الماء.
■ لا يجب مضغ الأقراص
الجرعة المعتادة:
البالغين
قرحة المعدة
■ الجرعة الموصى بها هي قرص مرة واحدة في اليوم عند النوم.
■ المدة اللازمة لاستكمال العلاج من ٤-٨ أسابيع. مع أغلب الحالات تم الشفاء من القرحة في خلال ٤ أسابيع. قد يستمر العلاج لمدة ٤ أسابيع آخرى إذا لم يتم الشفاء من القرحة بصورة كاملة.
■ لعلاج القرح المتكررة قد يقرر الطبيب استخدام ٢٠ مجم فاموتدين مرة واحدة في اليوم عند النوم.
متلازمة زولينجر- إليسون
الجرعة الموصى بها لعلاج أعراض ارتجاع المريء هي ٢٠ مجم فاموتدين كل ٦ ساعات. وقد يتطلب جرعات أكبر مع بعض المرضى حسب قرار الطبيب
ارتجاع المريء
■ الجرعة الموصى بها لعلاج أعراض ارتجاع المريء هي ٢٠ مجم فاموتدين مرتان في اليوم على أن يستمر الاستخدام طالما اقتضت الضرورة.
■ لعلاج قرحة مصاحبة لهذه الأعراض تكون الجرعة الموصى بها هي قرص مرتان في اليوم لمدة من ٦-٨ أسابيع
■ العلاج لفترة زمنية طويلة، تكون الجرعة الموصى بها هي ٢٠ مجم فاموتدين مرتان في اليوم ولا يوصى أن تزيد لفترة أكثر من ٦ شهور
الاستخدام مع المرضى الذين يعانون من أمراض الكلى أو الغسيل الكلوي
■ إذا كنت تعاني من مشاكل الكلى سوف يقوم طبيبك بخفض الجرعة
■ يتم إعطاء جاسترودومينا بعد عمل الغسيل الكلوي حيث يتم إزالة بعض المواد الفعالة أثناء الغسيل الكلوي.
الاستخدام في الأطفال
لا يوصى باستخدامه
في حالة الجرعة الزائدة:
اذا تناولت جرعة زائدة أخبر الطبيب أو اذهب إلى قسم طوارئ على الفور. اصطحب معك النشرة أو بعض أقراص الدواء إن أمكن.
إذا نسيت أن تأخذ جاسترودومينا
إذا نسيت أن تأخذ جرعة خذها عندما تتذكر، ما لم يكن الوقت قد حان للجرعة التالية. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.
إذا توقفت عن أخذ جاسترودومينا
لا تتوقف عن تناول الأقراص دون التحدث إلى الطبيب. يمنع الانسحاب المفاجئ للعلاج وذلك في حالة الاستخدام لفترة زمنية طويلة كما في بعض حالات القرح
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء ، اسأل طبيبك أو الصيدلي
٤-الآثار الجانبية المحتملة
مثل جميع الأدوية، يمكن لهذا الدواء أن يسبب آثارا جانبية، حتى وإن لم يتأثر بها كل من استعملوا هذا الدواء.
اتصل بطبيبك على الفور إذا كنت تعاني مما يلي:
■ تفاعلات الحساسية مثل تورم في الوجه أو الشفتين أو الحنجرة أو اللسان، صعوبة في التنفس، أو دوخة (حساسية مفرطة)
■ صعوبة أوصفير أثناء التنفس (ضيق الشعب الهوائية)
■ تقرحات شديدة في الجلد والفم والعين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز جونسون – انحلال البشرة السمي)
■ قصر التنفس أو كحة جافة نتيجة لالتهابات في الرئة (الالتهاب الرئوي الخلالي)
■ تورم في الطبقات العميقة في الجلد الناتجة من تكون السوائل (وذمة وعائية عصبية)
شائع (قد يؤثر على ١ من كل ١٠ أشخاص):
■ صداع
■ دوخة
■ امساك
■ اسهال
غير شائع (قد يؤثر على ١ من كل ١٠٠ شخص):
■ الاعياء أو الشعور بالإعياء (غثيان/ قيء)
■ الم في البطن
■ زيادة الغازات أو الشعور بالانتفاخ
■ تعب أو توعك
■ جفاف الفم
■ فقد الشهية
■ مشاكل في التذوق
■ حكة شديدة
■ طفح
■ طفح جلدي مع تكون أفات جلدية (الشري)
نادرة (قد تؤثر على ١ من ١،٠٠٠ شخص):
■ تكون الحمض المراري في مجرى الدم مسبباً حكة مستمرة (ركود صفراوي)
نادرة جداً (قد يؤثر على ١ من ١٠،٠٠٠ شخص):
■ نقص في الصفائح الدموية والذي قد يسبب نزيف أو كدمات
■ نقص في خلايا الدم البيضاء (نقص الكريات البيض ، قلة العدلات)
■ نقص في خلايا الدم البيضاء والذي قد يؤدي الى زيادة فرص التعرض للإصابة بالعدوى (ندرة المحببات)
■ نقص شامل في خلايا الدم والذي قد يؤدي الى ضعف أو كدمات أو زيادة فرص التعرض للإصابة بالعدوى
■ اضطرابات نفسية قابلة للتحسن وتشمل هلاوس (رؤية أو سماع أشياء غير حقيقية)
■ اضطراب
■ ارتباك
■ القلق
■ عدم الراحة
■ اكتئاب
■ مشاكل في الانتصاب (ضعف جنسي)
■ قصور في الوظائف الجنسية (انخفاض الرغبة الجنسية)
■ شكة أو تنميل في اليد أو القدم (تخدر)
■ النوم أو النعاس
■ صعوبة في النوم (الأرق)
■ تشنجات و نوبات صرعية بما في ذلك نوبات الصرع الكبرى وخصوصاً مع المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى)
■ صلع أو فقد الشعر
■ ضيق الصدر
■ تقلصات في العضلات، انحلال الربيدات
■ الم في المفاصل
■ التهاب في الكبد
■ اصفرار في الجلد وفي بياض العين (اليرقان)
■ نتائج غير طبيعية في وظائف الكبد
■ عدم انتظام ضربات القلب حيث تصبح ضربات القلب بطيئة جداً (الإحصار الأذيني البطينى)، خفقان، زيادة الفاصل QT في المرضى الذين يعانون من خلل في وظائف الكلى
اخرى:
تضخم الأثداء لدى الرجال (التثدي) (غير معروف مدى ارتباط ذلك بجاسترودومينا)
الإبلاغ عن الآثار الجانبية
إذا ظهرت أي من الاثار الجانبية حتى وان لم تذكر في هذه النشرة، يجب أن تبلغ بها الطبيب أو الصيدلاني. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكن أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء. يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية إلى:
- مركز اليقظة الدوائية المصري عن طريق البريد الإلكتروني: pv.followup@edaegypt.gov.eg
- إدارة اليقظة الدوائية بشركة المهن الطبية للأدوية عن طريق البريد الإلكتروني: pv@mupeg.com
٥- كيفية تخزين جاسترودومينا ٤٠ مجم أقراص
■ يحفظ في مكان آمن بعيدا عن رؤية ومتناول الأطفال.
■ يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠°م في مكان جاف.
■ لا تستخدم هذا الدواء بعد مرور تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود على الشريط والعبوة الكارتون الخارجية. الشهر المذكور في تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم في هذا الشهر.
■ لا تلقي بالدواء المنتهي الصلاحية في مياه الصرف أو في النفايات المنزلية. واسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من تلك الأدوية المنتهية الصلاحية أو التي لم تعد تستخدمها. فهذه الاجراءات سوف تساعد في حماية البيئة.
■ الصلاحية ثلاثة أعوام
٦- معلـومات إضافيـة
على ماذا يحتوي جاسترودومينا ٤٠ مجم أقراص ؟
المواد الفعالة
يحتوي كل قرص على:
فاموتيدين ٤٠ مجم
المواد الأخرى غير الفعالة
لاكتوز، نشا الذرة، السيلكا الغروية، بولي فينيل بيرروليدون ك٣٠، ستيرات المغنسيوم، تلك، كروسكارميللوز الصوديوم
الوصف
قرص دائري مسطح منبسط من كلا الجانبين أبيض أو يميل إلى البياض خالي من المواد الغريبة
العبـوة
علبة كرتون تحتوي على شريط أو ٣ شرائط (ألومنيوم / بي ڤي سي شفاف عديم اللون) وكل شريط يحتوى على ١٠ أقرص + النشرة الداخلية
انتــاج:
شـركة المهـن الطبـيـة للأدويـة
ابو سلطان- الإسماعيلية- مصر
تاريخ مراجعة النشرة
١٤ / ٢ / ٢٠١٩

150225268013

GASTRODOMINA 20 mg
Famotidine
TABLETS

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT
Gastrodomina 20 mg Tablets
2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
Each tablet contains famotidine 20 mg
Excipient with known effect: Each tablet contains 0.094 g of lactose
For the full list of excipients, see section 6.1.
3. PHARMACEUTICAL FORM
Tablet
White to off-white round flat bisected from one side tablets free from foreign matter
4. CLINICAL PARTICULARS
4.1 Therapeutic indications
Gastrodomina Tablets are indicated for the following conditions;
Duodenal ulcers
Prevention of relapses of duodenal ulceration
Benign gastric ulcers
Zollinger-Ellison syndrome
Symptomatic treatment of mild to moderate reflux oesophagitis
4.2 Posology and method of administration
Posology
Adults
Duodenal ulcer.
The initial recommended dose is 40 mg of famotidine to be taken at night. Healing generally occurs in most patients within 4-weeks. This period, however, may be shortened if an endoscopic examination reveals that the ulcer has healed. However, in those patients whose ulcers have not healed within this 4-week period, treatment should continue for a further 4-weeks.
Prevention of relapses of duodenal ulceration
The recommended dose of 40 mg of famotidine to be taken at night. Treatment should continue for between 4-8 weeks unless earlier healing is revealed by endoscopy.
Benign gastric ulcer.
The recommended dose of 40 mg of famotidine to be taken at night. Treatment should continue for between 4-8 weeks unless earlier healing is revealed by endoscopy.
Zollinger-Ellison syndrome.
Patients who are not receiving any antisecretory therapy should be started on a dose of 20 mg of famotidine every 6 hours. The dosage should then be adjusted to individual response. Doses up to 800 mg daily have been used up to one year without the development of significant adverse effects or tachyphylaxis.
If the desired inhibition of acid secretion cannot be attained with a daily dosage of 800 mg, alternative treatment should be considered to regulate acid secretion, since no long-term experience with dosages of more than 800 mg of famotidine/day have been recorded.
Treatment should be continued for as long as necessary. Patients who have been receiving other H2-receptor antagonist treatment may be switched directly to famotidine treatment at a higher dosage than the initial dosage that is usually recommended. The starting dosage will depend on the severity of the disease and the dosage of the last dose of H_2-antagonist previously used.
Symptomatic treatment of mild to moderate oesophagitis
The recommended dose in case of mild oesophagitis is 20 mg of famotidine twice daily, in case of mild to moderate oesophagitis the recommended dose is 40 mg twice daily. Generally, treatment should be conducted for 6 weeks. If the condition has not improved, treatment should be continued for a further 6 weeks.
Elderly
The dosage regimen recommended for elderly patients is the same as for adults.
Use in impaired renal function.
Famotidine is primarily eliminated via the kidneys. For patients with impaired renal function in whom creatinine clearance is less than 30ml/min, the daily dosage of famotidine should be reduced by 50%. Caution is advised in patients with renal impairment.
Dialysis patients should also take dosages that are reduced by 50%. Gastrodomina 20 mg Tablets should be administered at the end of dialysis or thereafter since some of the active ingredient is removed via dialysis.
Paediatric population
The efficacy and safety of famotidine in children have not been established.
Method of administration
For oral use.
Gastrodomina tablets can be taken with or without food (see section 5.2), The tablet is taken a whole without division
4.3 Contraindications
Hypersensitivity to the active substance, to any of the excipients listed in section 6.1 or to other H_2-receptor antagonists.
Cross sensitivity in this class of compounds has been observed. Therefore, famotidine should not be administered to patients with a history of hypersensitivity to other H_2- receptor antagonists.
4.4 Special warnings and precautions for use
Gastric neoplasm
The presence of gastric malignancy should be excluded prior to the use of famotidine for the treatment of gastric ulcers. Symptomatic responses of gastric ulcers following treatment with famotidine do not preclude the presence of gastric malignancy.
Renal dysfunction
As famotidine is excreted primarily via the kidneys, caution should be exercised when treating patients who are suffering from impaired renal function. A reduction in daily dosage to 20 mg at night should be considered if creatinine clearance falls below 10 ml/min (see section 4.2).
Paediatric population
The safety and efficacy of famotidine in children have not been established.
Use in the elderly
When famotidine was administered to elderly patients in clinical trials, no increase in the incidence or change in the type of drug-related side effects was observed. No dosage adjustment is required based on age alone.
General
In case of long-term treatment with high dosage, monitoring of blood count and liver function is recommended.
In case of long-standing ulcer disease, abrupt withdrawal after symptom relief should be avoided.
This medicine contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.
4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
No clinically important drug interactions have been identified.
Famotidine does not interact with the cytochrome P450 drug metabolizing enzyme system. Compounds metabolized by this system, which have been tested in man have included warfarin, theophylline, phenytoin, diazepam, propranolol, aminopyrine and antipyrine.
Indocyanide green as an index of hepatic blood flow and/or hepatic drug extraction has been tested and no significant effects have been found.
Studies in patients stabilized on phenprocoumon therapy have shown no pharmacokinetic interaction with famotidine and no effect on the pharmacokinetic or anticoagulant activity of phenprocoumon.
In addition, studies with famotidine have shown no augmentation of expected blood alcohol levels resulting from alcohol ingestion.
Alterations of gastric pH may affect the bioavailability of certain drugs, resulting in a decrease in the absorption of atazanavir. The absorption of ketoconazole and itraconazole could be reduced; ketoconazole should be administered two hours before administering famotidine.
Probenecid inhibits the renal tubular secretion of famotidine and has been shown to cause a 50% increase in famotidine plasma concentrations. Therefore, concomitant use of probenecid and famotidine should be avoided.
Concomitant use of famotidine and antacids may reduce the famotidine absorption and lead to lower plasma levels of famotidine. Therefore, famotidine should be administered 1-2 hours before taking an antacid.
Concomitant use of sucralfate inhibits the absorption of famotidine. Therefore, sucralfate should as a rule not be administered within two hours of the famotidine dose.
Risk of loss of efficacy of calcium carbonate when co-administered as phosphate binder with famotidine in haemodialysis patients.
4.6 Fertility, Pregnancy and lactation
Pregnancy
Gastrodomina is not recommended for use in pregnancy, and should be prescribed only if clearly needed. Before a decision is made to use famotidine during pregnancy, the physician should weigh the potential benefits from the drug against the possible risks involved.
Breast-feeding
Famotidine is excreted in breast milk. Breast-feeding mothers should either stop using this drug or stop breast-feeding, since there is a possibility of famotidine affecting the infant's gastric acid secretion.
4.7 Effects on ability to drive and use machines
Some patients have experienced adverse reactions such as dizziness and headache while taking famotidine. Patients should be informed that they should avoid driving vehicles or operating machinery or doing activities which require prompt vigilance if they experience these symptoms. (see section 4.8).
4.8 Undesirable effects
Famotidine has been demonstrated to be generally well-tolerated.
[Common (>1/100), uncommon (>1/1000 <1/100), rare (>1/10000 <1/1000) very rare (<1/10000), including isolated reports. Not known (cannot be estimated from the available data).]
Blood and Lymphatic System Disorders
Very rare: Thrombocytopenia, Leukopenia, Agranulocytosis, Pancytopenia, Neutropenia
Immune system disorders
Very rare: Hypersensitivity reactions (anaphylaxis, angioneurotic oedema, bronchospasm)
Metabolism and Nutrition Disorders
Uncommon: Anorexia
Psychiatric Disorders
Very rare: Reversible psychological disturbances including Hallucinations, Disorientation, Confusion, Anxiety disorders, Agitation, Depression, Insomnia, Reduced libido.
Nervous system disorders
Common: Headache, Dizziness
Uncommon: Taste disorder
Very rare: Paraesthesia, Somnolence, Convulsions, Grand mal seizures (particularly in patients with impaired renal function);
Cardiovascular disorders:
Very rare: arrhythmias, AV block, palpitation, Prolonged QT interval in patients with impaired renal function has been reported very rarely.
Atrioventricular block with H2 receptor antagonists administered intravenously
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Very rare: Interstitial pneumonia, sometimes fatal
Gastrointestinal Disorders
Common: Constipation, Diarrhoea
Uncommon: Dry mouth, Nausea and/or Vomiting, Flatulence, Abdominal discomfort or distension.
Hepato-biliary Disorders
Very rare: Liver enzyme abnormalities, Hepatitis, Cholestatic jaundice, Isolated cases of worsening of existing hepatic disease.
Skin and Subcutaneous Tissue Disorders
Uncommon: Rash, Pruritus, Urticaria
Very rare: Alopecia, Stevens Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis sometimes fatal
Musculoskeletal, connective tissue and bone disorders
Very rare: Rhabdomyolysis, musculoskeletal pain including muscle cramps, arthralgia.
Reproductive system and breast disorders:
Very rare: Impotence
General disorders and administration site conditions:
Uncommon: Fatigue
Very rare: Chest tightness
Investigations:
Rare: Increase in laboratory values (transaminases, gamma GT, alkaline phosphatase, bilirubin).
Adverse Effects - Causal Relationship Unknown
Rare cases of gynecomastia, have been reported, however, in controlled clinical trials the incidences were not greater than those seen with placebo.
Reporting of suspected adverse reactions
Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via:
- The Egyptian Pharmaceutical vigilance Center (EPVC) at:
pv.followup@edaegypt.gov.eg
- MUP Pharmacovigilance Department at:
pv@mupeg.com
4.9 Overdose
The adverse reactions in overdose cases are similar to the adverse reactions encountered in normal clinical experience (see section 4.8).
In the event of overdose the aim should be to remove any unabsorbed drug from the alimentary tract with the usual measures from the gastrointestinal tract, clinical monitoring, and supportive therapy should be employed. Patients suffering from Zollinger-Ellison syndrome have received daily doses of up to 800 mg over a period of one year without exhibiting any significant undesirable effects.
5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES
5.1 Pharmacodynamic properties
Pharmacotherapeutic group: Drugs for peptic ulcer and gastro-oesophageal reflux disease (GORD), H_2-receptor antagonists, ATC code: A02BA03
5.2 Pharmacokinetic properties
Absorption:
The drug is rapidly absorbed and takes effect within an hour of oral administration, reaching dose-related peak plasma concentrations within 1-3 hours. Oral bioavailability is not affected by the presence of food in the stomach. Repeated doses do not lead to accumulation of the drug.
Distribution:
There is relatively low (15-20%) protein binding of famotidine in the plasma. The plasma half-life after a single oral dose or multiple repeated doses (for 5 days) was approximately 3 hours.
Biotransformation:
The drug is metabolized in the liver, with formation of the inactive sulfoxide metabolite.
Elimination:
Famotidine is excreted mainly unchanged in the urine (25-60%); a small amount of the drug may be excreted as the sulfoxide.
Linearity/non-linearity
Famotidine displays linear kinetics.
6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS
6.1 List of excipients
Tablets contain:
Lactose
Maize starch
Colloidal silica
Polyvinylpyrrolidone K30
Magnesium stearate
Talc
Sodium croscarmellose
6.2 Incompatibilities
None known.
6.3 Shelf life
3 years
6.4 Special precautions for storage
Store at a temperature not exceeding 30° C in a dry place.
Store in the original packaging.
6.5 Nature and contents of container
Carton box containing 2 (Al/transparent colorless PVC) strips each of 10 tablets + an insert leaflet
6.6 Special precautions for disposal
No special instructions.
7 MARKETING AUTHORISATION HOLDER
Medical Union Pharmaceuticals (MUP)
Abu-Sultan - Ismailia - EGYPT
8 DATE OF REVISION OF THE TEXT
20/5/2019

150225268013

جاسترودومينا
فاموتيدين ٢٠ مجم أقراص
معلومات لمستخدم الدواء - النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلي

قم بقراءة كل ما في هذه النشرة بعناية قبل استخدامك لهذا المستحضر لأنها تحتوي على معلومات هامة.
- احتفظ بهذه النشرة ربما تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى
- إذا كان لديك أسئلة اضافية من فضلك اسأل الطبيب أو الصيدلي
- هذا الدواء تم وصفه لك فقط، فلا تصفه للآخرين ربما يكون ضارًا لهم حتى مع وجود أعراض مرضية متشابه.
- إذا ظهر أي عرض جانبي سواء مكتوب في هذه النشرة أم لا، من فضلك أخبر طبيبك أو الصيدلي.

في هذه النشرة
١- ما هو دواء جاسترودومينا ٢٠ مجم أقراص وماهي دواعي استعماله؟
٢- قبل البدء باستخدام جاسترودومينا ٢٠ مجم أقراص.
٣- ماهي طريقة استخدام جاسترودومينا ٢٠ مجم أقراص؟
٤- الأثار الجانية المحتملة.
٥- كيفية تخزين جاسترودومينا ٢٠ مجم أقراص
٦- معلومات إضافية

١- ما هو دواء جاسترودومينا ٢٠ مجم أقراص وماهي دواعي استعماله؟
اسم هذا الدواء هو جاسترودومينا ٢٠ مجم أقراص ويحتوي على المادة الفعالة فاموتيدين التي تنتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى "مضادات مستقبلات الهيستامين-٢" أو "الأدوية المضادة لقرح الجهاز الهضمي" والتي تعمل على تنظيم كمية الحامض داخل المعدة ويعمل فاموتيدين على تقليل كمية الحامض الذي تنتجه المعدة.
يتم وصف جاسترودومينا للمساعدة فى علاج الحالات التالية:
- قرح المعدة غير السرطانية و قرح الأثنى عشر (الجزء الأول من الأمعاء).
- منع تكرار الإصابة بقرحة الأثنى عشر
- متلازمة زولينجر- إليسون (اضطراب نادر يتضمن قرحًا متكررة وأورامًا في المعدة والأمعاء)
- ارتجاع الحامض (حرقان ناجم عن تسرب الحامض المعدي إلى المريء)، و أعراض التهاب المريء.

٢- قبل البدء باستخدام جاسترودومينا ٢٠ مجم أقراص
لا تستخدم جاسترودومينا أقراص:
- إذا كان لديك حساسية تجاه مادة فاموتيدين أو أي من مضادات مستقبلات الهيستامين-٢ الأخرى أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء، المذكورة في القسم ٦.
- أثناء الرضاعة الطبيعية.

التحذيرات والإحتياطات
أخبر طبيبك قبل استخدام جاسترودومينا ٢٠ مجم:
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى.

قد يخفي جاسترودومينا أعراض أمراض آخرى قد يطلب الطبيب عمل بعض التحاليل الطبية لتشخيص و/أو استبعاد الأمراض الآخرى قبل استخدام جاسترودومينا.
أثناء العلاج
إذا كنت تستخدم جرعة كبيرة لفترة زمنية طويلة، قد يقوم طبيبك بمراقبة عدد خلايا الدم ووظائف الكبد.
الاستخدام في الأطفال والمراهقين
لايجب إعطاء جاسترودومينا للأطفال أو المراهقين.
تناول الأدوية الآخرى
من فضلك آخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية آخرى، وخاصةً أي من الأدوية التالية:
- **إتراكونازول أو كيتوكونازول** (أدوية تستخدم لعلاج الإصابة بعدوى الفطريات). تناول كيتوكونازول قبل ساعتين من استخدام جاسترودومينا
- **بروبنيسيد** (لعلاج النقرس)
- **مضادات الحموضة** تناول جاسترودومينا قبل ساعة أو ساعتين من استخدام مضادات الحموضة.
- **سكرالفيت** (لعلاج أو منع القرح المتكررة) لا تتناول سكرالفيت في خلال ساعتين من استخدام جاسترودومينا.
- **أتازانڤير**(لعلاج الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية)
- **كربونات الكالسيوم** عندما تستخدم كعلاج لارتفاع مستوى الفوسفات في الدم مع مرضى الغسيل الكلوي.

الحمل، والرضاعة الطبيعية
الحمل
إذا كنتِ حاملاً أو توجد إحتمالات وجود حمل أو تخطيين لحدوث حمل، تحدثي إلى طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء. إذا أصبحتِ حاملًا أثناء تناول جاسترودومينا فمن اللازم التحدث مباشرةً على الطبيب.
الرضاعة الطبيعية
تُفرز مادة فاموتيدين في لبن الأم. إذا كنتِ ترضعين أو تخططين للرضاعة الطبيعية يجب طلب النصيحة من الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام جاسترودومينا.
القيادة واستخدام الآلات
قد تصاب بالدوار أو تشعر بالصداع أثناء استخدام جاسترودومينا. وإذا حدث ذلك لا تقم بالقيادة أواستخدام الآلات أو القيام بأي أنشطة تتطلب اليقظة وسرعة رد الفعل.
يحتوي جاسترودومينا ٢٠ مجم أقراص على لاكتوز
إذا كنت تعاني من مقاومة لهضم بعض أنواع السكريات تحدث مع طبيبك قبل استخدام الدواء

٣- ماهي طريقة استخدام جاسترودومينا ٢٠ مجم أقراص؟
احرص دائمًا على تناول هذا الدواء تمامًا كما أخبرك الطبيب أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.
يمكن تناول أقراص جاسترودومينا قبل أو بعد الطعام, يؤخذ القرص كاملا بدون تقسيم
الجرعة المعتادة:
البالغين وكبار السن
قرحة المعدة غير السرطانية وقرحة الأمعاء
الجرعة الموصى بها هي ٤٠ مجم مرة واحدة يوميًا في المساء. مع بعض الحالات قد يستمر العلاج لمدة ٨ أسابيع.
لمنع تكرار قرح الأمعاء
الجرعة الموصى بها هي ٢٠ مجم فاموتيدين مرة واحدة في اليوم عند النوم.
متلازمة زولينجر- إليسون
الجرعة الموصى بها لعلاج أعراض ارتجاع المريء هي ٢٠ مجم فاموتيدين كل ٦ ساعات. وقد يتطلب زيادة الجرعة مع بعض المرضى حسب كيفية استجابة القرحة للعلاج. إذا كنت تستخدم بالفعل دواء مشابه أو كانت الأعراض شديدة قد يبدأ معك الطبيب بجرعة عالية من جاسترودومينا.
الأعراض الخفيفة لالتهاب المريء الناجم عن ارتجاع الحامض المعدي
الجرعة الموصى بها لعلاج أعراض ارتجاع المريء هي ٢٠ مجم فاموتيدين مرتان يوميًا. عادة يستمر العلاج لمدة ٦-أسابيع ولكن عند الضرورة قد يستمر ١٢-أسبوعًا.
الأعراض الشديدة لالتهاب المريء الناجم عن ارتجاع الحامض المعدي
الجرعة الموصى بها لعلاج أعراض ارتجاع المريء هي ٤٠ مجم فاموتيدين مرتان يوميًا. عادة يستمر العلاج لمدة ٦-أسابيع ولكن عند الضرورة قد يستمر ١٢-أسبوعًا.
الاستخدام مع المرضى الذين يعانون من أمراض الكلى أو الغسيل الكلوي
- إذا كنت تعاني من مشاكل الكلى سوف يقوم طبيبك بخفض الجرعة
- يتم إعطاء جاسترودومينا ٢٠ مجم بعد عمل الغسيل الكلوي.

الاستخدام في الأطفال والمراهقين
لايجب إعطاء جاسترودومينا للأطفال أو المراهقين.
في حالة الجرعة الزائدة:
اذا تناولت جرعة زائدة توجه مباشرةً إلى الطبيب أو إلى أقرب قسم طوارئ على الفور.
إذا نسيت أن تأخذ جاسترودومينا
إذا نسيت أن تأخذ جرعة خذها عندما تتذكر، ما لم يكن الوقت قد حان للجرعة التالية. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.
إذا توقفت عن أخذ جاسترودومينا
لا تتوقف عن تناول الأقراص دون التحدث إلى الطبيب. يمنع الانسحاب المفاجئ للعلاج وذلك في حالة الاستخدام لفترة زمنية طويلة كما في بعض حالات القرح

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء ، اسأل طبيبك أو الصيدلي

٤-الآثار الجانبية المحتملة
مثل جميع الأدوية، يمكن لهذا الدواء أن يسبب آثارا جانبية، حتى وإن لم يتأثر بها كل من استعملوا هذا الدواء.
توقف عن تناول جاسترودومينا واتصل بطبيبك أو توجه إلى أقرب قسم طوارئ على الفور إذا كنت تعاني مما يلي:
*** نادرة جداً (قد يؤثر على ١ من ١٠،٠٠٠ شخص):**
- تفاعلات حساسية شديدة وتتضمن طفح جلدي أو حكة أو بقع بالجلد، قصر التنفس، صعوبة أوصفير أثناء التنفس، أو تورم في الوجه أو اليد أو القدم أو الفم أو الحنجرة أو العين.
- اصفرار الجلد أو بياض العين، بول داكن، براز فاتح، فقد مستمر للشهية أو الم مستمر بالبطن والتي قد تكون علامات لمشاكل خطيرة بالكبد
- طفح قشري شديد بالجلد مع نزيف في الشفاه والعينين والفم والأنف والأعضاء التناسلية أو ردود فعل الجلد الشديدة التي تبدأ بمناطق حمراء مؤلمة، ثم تقرحات كبيرة وتنتهي بتقشير الطبقات السطحية من الجلد. قد تكون مصابًا بمتلازمة ستيفنز-جونسون أو حالة تُعرف باسم تسمم البشرة الانحلالي، والتي قد تكون مهددة للحياة.
- إحساس بحرقة في الصدر وضيق في التنفس وسعال مستمر (قد تكون هذه علامات على وجود عدوى في الرئة (التهاب رئوي) قد تكون شديدة). قد تكون متعبًا أيضًا، زرقان الشفاه أو أطراف أصابع (زرقة) أو فقد الوزن.
- نوبات أو تشنجات وعندها قد يفقد الوعي، صراخ، عضلات متشنجة، وميض (هالة) ضوئي قبل أو بعد ذلك قد تعاني من أرتباك أو تعب أو صداع شديد. يزداد خطر حدوث تشنجات إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى.
- تغير النشاط الكهربائي للقلب الذي يظهر على مخطط رسم القلب. المرضى الذين تناولوا هذا النوع من الدواء عن طريق الحقن، عانوا من بعض التغييرات في إيقاع القلب أو عدم انتظام ضربات القلب

توقف عن تناول جاسترودومينا واتصل بطبيبك في أقرب وقت ممكن إذا كنت تعاني مما يلي:
*** نادرة جداً (قد يؤثر على ١ من ١٠،٠٠٠ شخص):**
- زيادة في عدد مرات الإصابة بالعدوى، قد تصاب بحمى أو رعشة شديدة أو التهاب بالحلق أو تقرحات بالفم (قد تكون هذه علامات على وجود نقص عدد خلايا الدم البيضاء في الجسم)
- انخفاض عدد خلايا الدم الأخرى، مما يسبب التعب وضيق التنفس وبرودة في اليدين والقدمين وشحوب البشرة (انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء) ، وكدمات غير معتادة أو نزيف بسهولة أكثر من المعتاد، وصعوبة في التئام الجروح (انخفاض عدد الصفائح الدموية).
- الاكتئاب والارتباك والشعور بفقدان التحكم أو القلق أو الإثارة أو رؤية أو سماع أو شعور بأشياء غير حقيقية (هلوسة)

الأثار العكسية الآخرى:
شائع (قد يؤثر على ١ من كل ١٠ أشخاص):
- صداع
- دوخة
- امساك
- اسهال

غير شائع (قد يؤثر على ١ من كل ١٠٠ شخص):
- جفاف الفم
- شعور غير معتاد بعدم الراحة
- الاعياء أو الشعور بالإعياء (غثيان/ قيء)
- جفاف الفم
- فقد الشهية
- مشاكل في التذوق
- الشعور بالانتفاخ
- زيادة الغازات
- حكة أو طفح بالجلد

نادرة (قد تؤثر على ١ من ١،٠٠٠ شخص):
- زيادة إنزيمات الكبد في الدم، ويظهر ذلك في نتائج التحاليل.
- تضخم الأثداء لدى الرجال (التثدي) (غير معروف مدى ارتباط ذلك بمادة فاموتيدين)

نادرة جداً (قد يؤثر على ١ من ١٠،٠٠٠ شخص):
- مشاكل في الانتصاب (ضعف جنسي) قصور في الوظائف الجنسية (انخفاض الرغبة الجنسية)
- عدم إنتظام ضربات القلب حيث تصبح ضربات القلب بطيئة جدا (الإحصار الأذينى البطينى), خفقان, زيادة الفاصل QT فى المرضى اللذين يعانون من خلل فى وظائف الكلى.
- شكة أو تنميل في أصابع اليد أو القدم (تخدر)
- صعوبة في النوم (الأرق)
- النعاس
- ضيق الصدر
- تغيير في إنزيمات الكبد في الدم، ويظهر ذلك في نتائج التحاليل.
- فقد الشعر
- التهاب كبدي وبائي
- الم في المفاصل أو تقلصات في العضلات

الإبلاغ عن الآثار الجانبية
إذا ظهرت أي من الاثار الجانبية حتى وان لم تذكر في هذه النشرة، يجب أن تبلغ بها الطبيب أو الصيدلاني. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكن أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.
يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية إلى:
- مركز اليقظة الدوائية المصري عن طريق البريد الإلكتروني:
pv.followup@edaegypt.gov.eg
- إدارة اليقظة الدوائية بشركة المهن الطبية للأدوية عن طريق البريد الإلكتروني:
pv@mupeg.com

٥- كيفية تخزين جاسترودومينا ٢٠ مجم أقراص
- يحفظ في مكان آمن بعيدا عن رؤية ومتناول الأطفال.
- يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠°م في مكان جاف.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد مرور تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود على الشريط والعبوة الكارتون الخارجية. الشهر المذكور في تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم في هذا الشهر.
- لا تلقي بالدواء المنتهي الصلاحية في مياه الصرف أو في النفايات المنزلية. واسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من تلك الأدوية المنتهية الصلاحية أو التي لم تعد تستخدمها. فهذه الاجراءات سوف تساعد في حماية البيئة.
- الصلاحية ثلاثة أعوام

٦- معلـومات إضافيـة
على ماذا يحتوي جاسترودومينا ٢٠ مجم أقراص ؟
المواد الفعالة
يحتوي كل قرص على:
فاموتيدين ٢٠ مجم
المواد الأخرى غير الفعالة
لاكتوز، نشا الذرة، السيلكا الغروية، بولي فينيل بيرروليدون ك٣٠، ستيرات المغنسيوم، تلك، كروسكارميللوز الصوديوم
الوصف
قرص دائري مسطح منبسط مقسم من جانب واحد أبيض أو يميل إلى البياض خالي من المواد الغريبة
العبـوة
علبة كرتون تحتوي على شرائط (ألومنيوم / بي ڤي سي شفاف عديم اللون) بها ١٠ أقراص + النشرة الداخلية
انتـاج:
شركة المهن الطبيـة للأدويـة
ابو سلطان- الإسماعيلية- مصر
تاريخ مراجعة النشرة
٢٠١٩/٥/٢٠