

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pepcid 10 mg kalvopäällysteiset tabletit famotidiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pepcid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pepcidiä
3. Miten Pepcidiä otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pepcidin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pepcid on ja mihin sitä käytetään

Pepcid on histamiini-(H₂)-reseptorin salpaaja, joka vähentää mahahapon muodostumista. Mahahappo on hyvin hapanta, ja se voi aiheuttaa muun muassa närästystä ja happamia röyhtäisyjä. Pepcid lievittää ja ehkäisee tällaisia liihakappoisuuteen liittyviä oireita. Vaikutustapansa ansiosta Pepcid siis hoitaa itse ongelman syytä. Yksi tabletti lievittää oireita noin 30 minuutin kuluttua annostelusta. Kliinisten tutkimusten mukaan Pepcidin mahahapon muodostumista vähentävä vaikutus kestää noin 9 tuntia, kun se otetaan päivällä, ja 12 tuntia, kun se otetaan ennen nukkumaanmenoa. Ero vaikutuksen kestossa johtuu siitä, että ruokailu vaikuttaa mahahapon erittymiseen.

Pepcid-tabletti lievittää närästystä ja muita liihakappoisuuteen liittyviä oireita. Se myös ehkäisee oireita silloin, kun se otetaan *ennen* ruoan ja juoman nauttimista.

Käännä lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 14 päivän jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pepcidiä

Älä ota Pepcidiä

- jos olet allerginen famotidiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai samaan lääkeaineryhmään (H₂-reseptorin salpaajat) kuuluville lääkkeille
- jos olet alle 12-vuotias.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Pepcidiä, jos

- olet yli 50-vuotias ja sinulla ilmenee närästystä ensimmäistä kertaa
- painosi on laskenut ilman syytä
- sinulla on munuaisten vajaatoiminta.

Ota yhteys lääkäriin ja lopeta tämän lääkkeen käyttö, jos oireet jatkuvat tai pahenevat tai jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:

- nielemisvaikeudet tai nielemiskipu
- vaikea oksentelu
- mustat veriulosteet
- tukehtumisen tunne
- rintakipu.

Lapset ja nuoret

Suun kautta otettavan famotidiinin turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Pepcid

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Pepcid voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin tai päinvastoin. Jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, keskustele lääkärin kanssa ennen Pepsidin ottamista:

- itrakonatsoli (sienitulehdukseen hoitoon)
- probenesidi (kihdin hoitoon)
- atatsanaviiri ja rilpiviriini (immuunikadon hoitoon)
- syanokobalamiini (anemian hoitoon)
- useimmat tyrosiinikinaasin estäjät (pois lukien vandetanibi, imatinibi) (syövän hoitoon)
- ulipristaali (jälkiehkäisyyn)
- kalsiumkarbonaatti, kun sitä käytetään veren fosfaattirunsauden (hyperfosfatemian) hoitoon dialyysipotilailla.

Jos käytät ketokonatsoli-sienilääkettä, ota se 2 tuntia ennen Pepcid-tablettia.

Jos käytät jotakin liikkahappoisuusvalmistetta (antasidi), ota se 1–2 tuntia Pepcid-tabletin oton jälkeen.

Jos käytät sukralfaattia, ota se 2 tuntia ennen Pepcid-tablettia tai 2 tuntia sen jälkeen.

Pepcid ruuan ja juoman kanssa

Kun haluat ehkäistä närästystä ja muita liikkahappoisuuteen liittyviä oireita, ota yksi tabletti tunti ennen ruoan ja juoman nauttimista.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Pepsidin käyttöä raskausaikana ei suositella.

Pepcid erittyy äidinmaitoon ja saattaa siten vaikuttaa rintaruokittuun lapseen. Keskustele siksi aina lääkärin kanssa, ennen kuin käytät Pepcid-tabletteja imetyksenaikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pepsidin käytön yhteydessä voi ilmetä haittavaikutuksia, kuten huimausta.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkkehoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Pepcidiä otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Niele tabletit kokonaisina vesilasillisen kera. Älä pureskele tabletteja.

Käytä tätä lääkettä enintään 2 viikkoa. Jos sinulla on yhä oireita kahden viikon yhtäjaksoisen Pepcidin käytön jälkeen, mene lääkäriin mahavaivan syyn selvittämiseksi.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset: Yksi tabletti (10 mg) tarvittaessa oireiden lievittämiseen. Jos oireet jatkuvat, ota vielä yksi tabletti. Älä kuitenkaan ylitä enimmäisannostusta, joka on kaksi tablettia (20 mg) vuorokaudessa.

Kun haluat ehkäistä mahdollisia oireita, ota yksi tabletti tunti ennen ruoan ja juoman nauttimista tai iltateriaa.

Munuaisten vajaatoiminta: Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Pepcidiä, sillä annostasi on ehkä muutettava.

Jos otat enemmän Pepcidiä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Päänsärky, huimaus, ummetus, ripuli.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Ruokahalun heikkeneminen, makuaiistin häiriö, suun kuivuminen (hyvä suuhygienian on välttämätön), pahoinvointi, oksentelu, vatsavaivat ja -kipu, vatsan pingotus, ilmavaivat, ihottuma, kutina, nokkosrokko, voimattomuus, väsymys.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Uneliaisuus, ylävatsakipu, rintojen suureneminen miehillä, sairaudentunne.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- Muutokset verenkuvassa ja maksa-arvoissa, yliherkkyys (henkeä uhkaava allerginen reaktio eli anafylaksi; ihon ja limakalvojen allerginen turvotus eli angioedeema; hengitysvaikeudet keuhkoputkien supistumisen vuoksi), mielenterveyshäiriö (mm. masennus), ahdistuneisuushäiriöt, kiihtymys, ajan- ja paikantajun hämärtyminen, sekavuustila, aistiharhat, unettomuus, seksuaalinen haluttomuus, kouristuskohtaukset, tuntohäiriöt, mahdollisesti kuolemaan johtava keuhkosairaus, maksatulehdus, keltatauti, hiustenlähtö, mahdollisesti kuolemaan johtavat ihoreaktiot (Stevens-Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi), nivelkiput, lihaskouristukset, erektiohäiriö, epämiellyttävä tunne rinnassa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. ilmoitustiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Pepcidin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pepcid sisältää

- Vaikuttava aine on famotidiini 10 mg.

- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: Tärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, talkki, magnesiumstearaatti.

Kalvopäälly: Hydroksipropyyliselluloosa, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), talkki, punainen rautaoksidi (E172), karnaubavaha.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vaaleanpunainen nelikulmainen tabletti, jonka kulmat on pyörästetty, halkaisija 7 mm, merkintä ”FA 10”.

Pakkauskoot: 6, 12 ja 24 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy

Vaisalantie 2

02130 Espoo

Valmistaja:

Janssen Cilag S.P.A.

Latina

Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.9.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Pepcid 10 mg filmdragerade tabletter famotidin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Pepcid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pepcid
3. Hur du tar Pepcid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pepcid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pepcid är och vad det används för

Pepcid är en histamin-(H₂)-receptorblockerare som minskar produktionen av magsaft. Magsaften är mycket sur och den kan orsaka bland annat halsbränna och sura uppstötningar. Pepcid lindrar och förebygger sådana symtom som förekommer vid hyperaciditet (för mycket syra i magsäcken). Pepcid behandlar alltså den egentliga orsaken till problemet genom sitt verkningssätt. En tablett lindrar symtom cirka 30 minuter efter doseringen. Enligt kliniska undersökningar varar den magsaftreducerande påverkan av Pepcid cirka 9 timmar vid intag under dagtid och 12 timmar vid intag före sänggående. Skillnaden i verkningstiden beror på att intag av mat och dryck påverkar utsöndringen av magsaften.

Pepcid tabletter lindrar halsbränna och andra symtom av hyperaciditet. De förebygger dessa symtom också vid intag *före* mat och dryck.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pepcid

Ta inte Pepcid

- om du är allergisk mot famotidin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot ett läkemedel i samma läkemedelsgrupp (H₂-receptorblockerare)
- om du är under 12 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Pepcid om du

- är äldre än 50 år och upplever halsbränna för första gången
- har gått ner i vikt utan anledning

- har njursvikt.

Kontakta läkare och sluta ta detta läkemedel om symtomen inte avtar eller blir värre eller om du får något av följande symtom:

- svårigheter att svälja eller smärta vid sväljning
- svåra kräkningar
- svart (blodig) avföring
- kvävningsskänsla
- bröstsmärta.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för famotidin som tas via munnen för barn under 12 år har inte fastställts.

Andra läkemedel och Pepcid

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Pepcid kan påverka eller påverkas av andra läkemedel. Om du använder något av följande läkemedel, tala med läkare innan du tar Pepcid:

- itraconazol (medel mot svampinfektioner)
- probenecid (medel mot gikt)
- atazanavir och rilpivirin (medel mot immunbrist)
- cyanokobalamin (mot anemi)
- de flesta tyrosinkinashämmare (borträknat vandetanib, imatinib) (mot cancer)
- ulipristal (akutpreventivmedel)
- kalciumkarbonat, vid användning som läkemedel för höga fosfatnivåer i blodet (hyperfosfatemi) till patienter som genomgår dialys.

Om du tar ketokonazol mot svampinfektioner ska du ta det 2 timmar före intag av Pepcid.

Om du använder något syraneutraliserande medel (antacida) ska du ta det 1–2 timmar efter att du tagit Pepcid. Om du använder sukralfat ska du ta det 2 timmar före och 2 timmar efter att du tagit Pepcid.

Pepcid med mat och dryck

För att förebygga halsbränna och andra symptom av hyperaciditet ta en tablett en timme före intag av mat och dryck.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Pepcid rekommenderas inte under graviditet.

Pepcid går över i bröstmjölk och kan därmed påverka barnet som ammas. Rådgör därför alltid med läkare *före* användning av Pepcid tabletter vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Pepcid kan biverkningar såsom yrsel uppstå.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Pepcid

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Svälj tabletterna hela med ett glas vatten. Tabletterna ska inte tuggas.

Ta inte detta läkemedel under längre tid än 2 veckor. Om du fortfarande har symtom efter att ha tagit Pepcid under två veckor i sträck, bör du kontakta läkare för att bestämma orsaken till magbesväret.

Vuxna och barn över 12 år: En tablett (10 mg) vid behov för symtomlindring. Om symtomen kvarstår kan du ta ytterligare en tablett. Överskrid dock inte den maximala doseringen, som är två tabletter (20 mg) per dygn.

För att förebygga möjliga symtom ta en tablett en timme före intag av mat och dryck eller sänggående.

Njursvikt: Tala med läkare innan du tar Pepcid om du har njursvikt, eftersom dosen kan behöva ändras.

Om du har tagit för stor mängd av Pepcid

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk, yrsel, förstoppning, diarré.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Nedsatt aptit, smakpåverkan, muntorrhet (noggrann munhygien är därför viktig), illamående, kräkning, magobehag, magont, utspändhet, ökad gasbildning i tarmarna, hudutslag, klåda, nässelfeber, kraftlöshet, trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Sömnighet, smärta i övre delen av buken, bröstförstoring hos män, sjukdomskänsla.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Påverkan på blodbild och levervärden, överkänslighet (livshotande allergisk reaktion d.v.s. anafylaxi; allergiska svullnader på hud och slemhinnor d.v.s. angioödem; kramp i luftvägarna som ger andningssvårigheter), psykiska störningar (bl.a. depression), ångeststörningar, upphetsning, svårighet att lokalisera sig i fråga om tid och rum, förvirringstillstånd, hallucinationer, sömnlöshet, sexuell olust, krampfall, onormala känsselförnimmelser, lungsjukdom som kan leda till döden, leverinflammation, gulsot, håravfall, hudreaktioner som kan leda till döden (Stevens-Johnsons syndrom / toxisk epidermal nekrolys), ledvärk, muskelkramp, erektionsstörning, obehagskänsla i bröstet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Pepcid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är famotidin 10 mg.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: Stärkelse, mikrokristallin cellulosa, talk, magnesiumstearat
Filmdragering: Hydroxipropylcellulosa, hypromellos, titandioxid (E171), talk, röd järnoxid (E172), karnaubavax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosa, fyrkantiga tabletter med rundade hörn, diameter 7 mm, märkning "FA 10".

Förpackningsstorlekar: 6, 12 och 24 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy
Vaisalavägen 2
02130 Esbo

Tillverkare:

Janssen Cilag S.P.A.
Latina
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 5.9.2018