

## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

### PEPCIDIN 20 mg og 40 mg tabletter famotidin

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Pepcidin er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Pepcidin
3. Hvordan du bruker Pepcidin
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Pepcidin
6. Ytterligere informasjon

#### **1. HVA PEPCIDIN ER, OG HVA DET BRUKES MOT**

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Pepcidin inneholder virkestoffet famotidin. Det er et histamin (H<sub>2</sub>) reseptor-blokker som virker ved å hemme produksjonen av magesaft. Magesaften inneholder foruten saltsyre også enzymet pepsin. Magesaften er meget sur og anses å delta i dannelsen av magesår, samt å bidra til å forsinke sårtilheling. Pepcidin påskynder på denne måten sårtilheling. Smertelindring oppnås vanligvis innen 1 uke.

Pepcidin brukes for å lege sår i magesekken, i spiserøret og på tolvfingertarmen. Preparatet brukes også for å bedre symptomer og lege irritasjon i spiserøret som følge av halsbrann og sure oppstøt. Det kan også brukes ved tilstander med forhøyet produksjon av magesyre og pepsin, og forebyggende mot stadig tilbakevendende sår som ikke er forårsaket av infeksjon med bakterien *Helicobacter pylori* eller der bakterien ikke har latt seg utrydde.

#### **2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER PEPCIDIN**

##### **Bruk ikke Pepcidin**

- Hvis du er allergisk (overfølsom) overfor virkestoffet eller et av de andre innholdsstoffene i Pepcidin (se avsnitt 6. Ytterligere informasjon).
- Hvis du har hatt en allergisk reaksjon overfor et lignende preparat.

Hvis noe av dette gjelder deg, ikke ta Pepcidin. Hvis du er usikker ta kontakt med lege eller apotek før du begynner å bruke Pepcidin.

### **Vis forsiktighet ved bruk av Pepcidin**

- Dersom du har nedsatt nyrefunksjon. For å kunne gi deg riktig dose, må legen din vite om du har nedsatt nyrefunksjon.
- Legen din kan ta blodprøver av deg for å undersøke blodverdier og leverfunksjonen din hvis du har brukt Pepcidin over lengre tid.
- Hvis du har hatt magesår i lengre tid er det viktig at du ikke slutter brått med Pepcidin uten å snakke med legen din først.

### **Bruk av andre legemidler sammen med Pepcidin**

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler. Pepcidin kan normalt tas sammen med andre legemidler (også reseptfrie).

Du bør spesielt si ifra til legen din hvis du bruker en av følgende legemidler:

- Probenecid som brukes mot gikt eller artritt forårsaket av gikt.
- Itrakonazol eller ketokonazol som brukes mot soppinfeksjoner.
- Atazanavir som brukes til behandling av HIV infeksjoner.
- Syrenøytraliserende midler som brukes mot sure oppstøt og overproduksjon av magesyre.
- Sukralfat som brukes til behandling av magesår.

### **Graviditet og amming**

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Begrenset erfaring ved bruk under graviditet. Rådfør deg med lege hvis du er gravid, tror du er gravid eller hvis du planlegger å bli gravid. Famotidin kan gjenfinnes i morsmelk. Det er mulig at barn som ammes påvirkes. Bruk derfor ikke Pepcidin under amming annet enn når legen har bestemt det.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeide når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeide. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Pepcidin kan gi bivirkninger som svimmelhet, hodepine, forvirring eller hallusinasjoner. Derfor bør du bli kjent med hvordan du tolererer preparatet før du kjører bil eller betjener maskiner (se avsnitt 4. Bivirkninger).

## **3. HVORDAN DU BRUKER PEPCIDIN**

Bruk alltid Pepcidin slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Dosen og behandlingens lengden bestemmes av legen som tilpasser den for deg.

*Vanlig dosering er:* Ved sår i mage/tolvfingertarm: 1 tablett à 40 mg om kvelden i 4-8 uker.

*Til forebyggende behandling ved sår kan dosen være:* 1 tablett à 20 mg om kvelden.

*Ved lidelser i spiserør:* Akutt behandling: 1 tablett à 20 mg eller 40 mg morgen og kveld i 6-12 uker. Vedlikeholdsbehandling: 1 tablett à 20 mg to ganger daglig. Ved forhøyet produksjon av magesyre og pepsin: Vanlig startdose er 1 tablett à 20 mg hver 6. time, men lege din vil bestemme riktig dose for deg. Det spiller ingen rolle om du tar Pepcidin sammen med mat.

## **Dersom du tar for mye av Pepcidin**

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemidlet ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

## **4. MULIGE BIVIRKNINGER**

Som alle legemidler kan Pepcidin forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Følgende betegnelse brukes for å beskrive hvor ofte bivirkninger er rapportert:

- Svært vanlige (forekommer hos 1 eller flere enn 10 pasienter behandlet)
- Vanlige (forekommer hos 1 eller flere enn 100, men hos færre enn 1 av 10 pasienter behandlet)
- Mindre vanlige (forekommer hos 1 eller flere enn 1000 og mindre enn 1 av 100 pasienter behandlet)
- Sjeldne (forekommer hos 1 eller flere av 10000, men hos færre enn 1 av 1000 pasienter behandlet)
- Svært sjeldne (forekommer hos mindre enn 1 av 10000 pasienter behandlet)
- Ikke kjent (isolerte rapporter)

Følgende bivirkninger er rapportert:

### **Vanlige**

- Hodepine, svimmelhet.
- Forstoppelse, diaré.
- Utslett, kløe, elveblest.

### **Mindre vanlige**

- Munntørrhet, smaksforandringer.
- Kvalme, oppkast.
- Ubehag i magen eller oppblåsthet.
- Appetittløshet.
- Tretthet.
- Leddsmerter, muskelkramper.

### **Svært sjeldne**

- Tungpust.
- Psykiske forstyrrelser som depresjon, angst, rastløshet, desorientering, forvirring eller hallusinasjoner. Disse går som regel over når man slutter å ta Pepcidin.
- Søvnproblemer.
- Krampeanfallet, epilepsi med fullt utviklede anfallet hovedsakelig hos pasienter med nyreproblemer.
- Kriblende eller nummen følelse.
- Nedsatt sexlyst.
- Manglende evne til å få ereksjon (impotens).
- Sakte eller ujevn hjerterytme.
- Lungebetennelse.
- Huden eller det hvite i øynene blir gulaktig (tegn på gulsott).
- Unormale leverfunksjonsverdier.
- Reduksjon i antall blodplater (vanligvis sett ved blodprøve).

- Håravfall.
- Overfølsomhetsreaksjoner, alvorlige hudreaksjoner (kjent som Stevens-Johnson syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse).  
Slutt å ta Pepcidin umiddelbart og oppsøk lege med en gang hvis du får overfølsomhetsreaksjoner og følgende symptomer:
  - Hevelse og utslett i ansiktet, lepper, tunge eller hals (med pustebesvær eller problemer med å svelge).

#### **Ikke kjent**

- Forstørrelse av brystene hos menn.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Det kan være nyttig å notere ned hva som skjedde, når det begynte og hvor lenge det varte.

## **5. HVORDAN DU OPPBEVARER PEPCIDIN**

Ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaring.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Pepcidin etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendige lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. YTTERLIGERE INFORMASJON**

### **Sammensetning av Pepcidin**

- Virkestoff er famotidin 20 mg eller 40 mg
- Hjelpetoffer er pregelatinisert stivelse, mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat, talkum, hydroksypropylmetylcellulose, hydroksypropylcellulose, karnaubavoks, silika, titandioksid (E171), rødt og gult jernoksid (E172).

### **Hvordan Pepcidin ser ut og innholdet i pakningen**

Tablettene på 20 mg er lysbeige, mens tablettene på 40 mg er terrakottafarget.

Pakningsstørrelser: 100 tabletter.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

Merck, Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nederland

**Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent oktober 2010.**