

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Famosin 20 mg-Filmtabletten

Wirkstoff: Famotidin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Famosin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Famosin beachten?
3. Wie ist Famosin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Famosin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Famosin und wofür wird es angewendet?

Famosin enthält den Wirkstoff Famotidin, der die Wirkung von körpereigenem Histamin an der Magenschleimhaut verhindert (H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonist).

Famosin hemmt dadurch die Freisetzung von Magensäure, befreit bei säurebedingten Erkrankungen der Verdauungsorgane rasch von bestehenden Schmerzen und führt in den meisten Fällen innerhalb von 4 Wochen zur Abheilung von Geschwüren.

Famosin wird angewendet

- bei Zwölffingerdarmgeschwüren.
- bei gutartigen Magengeschwüren.
- zur Vorbeugung des Wiederauftretens von Zwölffingerdarmgeschwüren.
- bei Zuständen mit übermäßiger Säurebildung, wie Zollinger-Ellison-Syndrom.
- zur Vorbeugung und Behandlung stressbedingter Geschwüre.
- als unterstützende Maßnahme bei Blutungen aus Schleimhautverletzungen des oberen Magen-Darm-Traktes.
- bei Entzündungen der Speiseröhre infolge Rückfluss des Magensaftes (Refluxösophagitis).

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Famosin beachten?

**Famosin darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Famotidin oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen Überempfindlichkeitsreaktionen durch andere Arzneimittel dieser Gruppe (H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten) aufgetreten sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Famosin einnehmen.

Eine eventuelle Bösartigkeit von Magengeschwüren ist vor deren Behandlung mit Famosin auszuschließen. Eine Besserung der Beschwerden bei einem Magengeschwür nach Behandlung mit Famosin schließt die Anwesenheit bösartiger Vorgänge im Magen nicht aus.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist Famosin mit Vorsicht anzuwenden (siehe Abschnitt 3. [„Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion“](#)).

Bei geringfügigen Magen-Darm-Erkrankungen sind andere Arzneimittel meist ausreichend.

Bei einer länger dauernden Behandlung mit hoher Dosierung ist eine Kontrolle des Blutbildes und der Leberfunktion empfehlenswert.

Über den Eintritt einer Schwangerschaft ist der Arzt zu informieren.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Famosin bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

### **Einnahme von Famosin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, deren Aufnahme vom Säuregehalt des Magens beeinflusst wird, kann es zu einer möglicherweise veränderten Aufnahme dieser Arzneimittel ins Blut kommen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Famosin und Ketoconazol oder Itraconazol (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen) kann dadurch deren Wirksamkeit abgeschwächt werden. Die Einnahme von Ketoconazol und Itraconazol hat daher 2 Stunden vor Gabe von Famosin zu erfolgen.

Die Aufnahme von Atazanavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) in den Körper kann vermindert sein.

Die gleichzeitige Einnahme von Famotidin und Antacida (magensäure-senkende Arzneimittel) kann die Aufnahme von Famotidin vermindern. Famosin ist daher 1 bis 2 Stunden vor solchen Arzneimitteln einzunehmen.

Die Einnahme von Probenecid (harnsäure-senkendes Arzneimittel) kann die Ausscheidung von Famotidin verzögern. Auf eine gleichzeitige Behandlung mit Famosin und Probenecid ist daher zu verzichten.

Die gleichzeitige Einnahme von Sucralfat (Arzneimittel zur Reduzierung der Magensäure) vermindert die Aufnahme von Famotidin. Deshalb ist Sucralfat grundsätzlich im Abstand von 2 Stunden zur Gabe von Famosin einzunehmen.

Informieren Sie den Arzt auch bei gleichzeitiger Einnahme von Calciumcarbonat, wenn es als Arzneimittel zur Behandlung hoher Phosphatspiegel im Blut (Hyperphosphatämie) bei Dialysepatienten angewendet wird.

Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel ist der Arzt zu Rate zu ziehen.

### **Einnahme von Famosin zusammen mit Nahrungsmitteln**

Die gleichzeitige Nahrungsaufnahme beeinträchtigt die Wirkung von Famosin nicht.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat

#### *Schwangerschaft*

Eine Einnahme während der Schwangerschaft wird mangels ausreichender Erfahrungen nicht empfohlen.

#### *Stillzeit*

Eine Einnahme während der Stillzeit wird mangels ausreichender Erfahrungen nicht empfohlen. Stillende Mütter sollen entweder das Arzneimittel absetzen oder abstillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen keine Fahrzeuge lenken oder gefährlichen Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen, falls Sie Nebenwirkungen bemerken, die die Aufmerksamkeit beeinträchtigen, wie z.B. Schwindel oder Kopfschmerzen.

### **Famosin enthält Lactose (Milchzucker)**

Bitte nehmen Sie Famosin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Famosin enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Famosin einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung wird vom Arzt entsprechend dem Krankheitsbild festgelegt. Die verordnete Dosierung ist genau einzuhalten.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Zwölffingerdarmgeschwüre, gutartige Magengeschwüre**

Zur Akutbehandlung sind täglich 2 Filmtabletten zu 20 mg abends einzunehmen. Die Behandlung soll 4 bis 8 Wochen lang durchgeführt werden.

Zur Vorbeugung des Wiederauftretens von Zwölffingerdarmgeschwüren wird eine Weiterführung der Behandlung mit täglich 1 Filmtablette zu 20 mg am Abend empfohlen.

#### **Zollinger-Ellison-Syndrom (Drüsenerkrankung des Magen-Darm-Traktes)**

Die Anfangsdosierung ist vom Schweregrad der Erkrankung und der Dosierung des vorher eingenommenen H<sub>2</sub>-Antagonisten abhängig. Patienten ohne vorherige magensäurehemmende Behandlung sollen die Behandlung mit einer Dosis von 1 Filmtablette zu 20 mg Famosin alle 6 Stunden beginnen. Der Arzt wird die Dosis den individuellen Bedürfnissen der Patienten anpassen. Patienten, die schon vorher einen anderen H<sub>2</sub>-Antagonisten eingenommen haben, können unmittelbar auf eine höhere als die für Neueinstellungen empfohlene Anfangsdosierung von Famotidin umgestellt werden.

### **Refluxösophagitis/stressbedingte Geschwüre/Schleimhautverletzungen**

Es sind 2-mal täglich 1 Filmtablette zu 20 mg oder 1-mal täglich 2 Filmtabletten zu 20 mg einzunehmen.

### **Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion**

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion soll die Tagesdosis auf die Hälfte reduziert bzw. das Dosierungsintervall verlängert werden.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit Flüssigkeit ein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Famosin eingenommen haben als Sie sollten**

Falls Sie eine größere Menge Famosin eingenommen haben als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

*Hinweis für den Arzt:* Informationen zur Überdosierung finden Sie [am Ende dieser Gebrauchsinformation](#).

### **Wenn Sie die Einnahme von Famosin vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie das bemerken. Wenn der nächste Einnahmezeitpunkt schon beinahe erreicht ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Famosin abbrechen**

Wenn Sie bereits länger an einem Geschwür leiden soll auch nach eingetretener Beschwerdefreiheit die Behandlung mit Famosin nicht abrupt beendet, sondern wie vom Arzt verordnet weitergeführt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

#### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Durchfall, Verstopfung

#### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit
- Geschmacksstörungen
- Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht
- Müdigkeit

#### **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Blähungen

#### **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Blutbildveränderungen (z.B. Verminderung der Blutplättchen, Verminderung der weißen Blutkörperchen, stark verringerte Zahl bestimmter weißer Blutzellen oder aller Blutzellen,

was zu Schwäche, erhöhter Anfälligkeit für Infektionen, Fieber bzw. Blutergüssen führen kann)

- Allergische Reaktionen (Anaphylaxie), Angioödem (überempfindlichkeitsbedingte Schwellungen von Gesicht, Lidern oder Lippen), Bronchospasmus (Atemnot durch Verengung der Atemwege)
- Vorübergehende psychische Störungen einschließlich Depression, Angstzustände, Unruhe, Desorientiertheit, Verwirrtheit und Sinnestäuschungen; Schlaflosigkeit, verminderte Libido
- Krampfanfälle (besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion), Missempfindungen (z.B. Kribbeln oder Taubheit in Armen und Beinen), Schläfrigkeit
- Störungen des Herzrhythmus (AV-Block) bei intravenöser Verabreichung von Arzneimitteln dieser Gruppe
- Lungenentzündung (manchmal mit tödlichem Ausgang)
- Erhöhte Leberfunktionswerte, Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht
- Haarausfall, schwerste Erkrankungen der Haut und Schleimhaut mit schmerzhafter Blasenbildung und Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens mit manchmal tödlichem Ausgang (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe
- Impotenz
- Engegefühl im Brustraum

#### **Nebenwirkungen mit nicht bekanntem ursächlichem Zusammenhang**

Es wurde über seltene Fälle von Brustdrüsen-Wachstum bei Männern (Gynäkomastie) berichtet. Eine Häufung von Gynäkomastie bei Einnahme von Famotidin konnte in klinischen Studien allerdings nicht gefunden werden.

Fieber, Asthma, Herzklopfen

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **5. Wie ist Famosin aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Famosin enthält**

- Der Wirkstoff ist: Famotidin. 1 Filmtablette enthält 20 mg Famotidin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat, Macrogol 6000, Talkum, Polyacrylat-Dispersion 30%, Eisenoxid rot (E 172), Titandioxid (E 171).

### **Wie Famosin aussieht und Inhalt der Packung**

Famosin 20 mg-Filmtabletten sind braune, runde, beidseitig nach außen gewölbte Tabletten mit Filmüberzug.

Packungsgrößen: Packungen mit 20 und 50 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 1-24421

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Überdosierung**

Die Symptome bei Überdosierung entsprechen dem bekannten Nebenwirkungsprofil. Patienten mit Zollinger-Ellison-Syndrom tolerierten Dosierungen über 800 mg täglich über mehr als ein Jahr ohne signifikante Nebenwirkungen.

Bei einer Überdosierung sind Maßnahmen der Resorptionsverhinderung zu treffen und eine klinische Überwachung sowie eine symptomatische Therapie einzuleiten.