

## **GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender**

### **Famotidin STADA 20 mg Filmtabletten Famotidin STADA 40 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 Famotidin STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Famotidin STADA beachten?
3. Wie ist Famotidin STADA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Famotidin STADA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Famotidin STADA und wofür wird es angewendet?**

Die Wirkung von Famotidin STADA beruht auf einer Verminderung der Säureproduktion im Magen. Das Arzneimittel wird zur Behandlung bestimmter Erkrankungen eingesetzt, die durch eine zu starke Säureproduktion im Magen verursacht werden. Es ist ein Magen-Darm-Medikament aus der Gruppe der sog. Histamin-H<sub>2</sub>-Rezeptorenblocker.

#### **Famotidin STADA wird angewendet:**

- zur Behandlung von Symptomen der Refluxkrankheit (leichte Refluxösophagitis), wie z.B. Sodbrennen (Famotidin STADA 20 mg)
- zur Behandlung leichter bis mäßiger Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagus) (Famotidin STADA 40 mg)
- zur Behandlung gutartiger Magengeschwüre
- zur Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren
- zur Vorbeugung eines erneuten Auftretens von Zwölffingerdarmgeschwüren (nur für Famotidin STADA 20 mg)
- zur Behandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms. Dies ist eine Krankheit, die durch eine abnorme Produktion des Hormons Gastrin mit der Folge einer Überproduktion von Magensäure verursacht wird.

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

### Famotidin STADA darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Famotidin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Sollten Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion auftreten, muss die Einnahme von Famotidin STADA beendet werden.
- Kinder dürfen nicht mit Famotidin STADA behandelt werden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:
  - unbeabsichtigter Gewichtsverlust
  - wiederholtes Erbrechen
  - Schluckbeschwerden
  - Bluterbrechen
  - blasses Aussehen und Schwächegefühl (Blutarmut)
  - Blut im Stuhl

Ihr Arzt wird möglicherweise bestimmte Untersuchungen zum Ausschluss einer bösartigen Erkrankung für notwendig halten. Diese Untersuchungen sind erforderlich, weil auch die Symptome einer Krebserkrankung durch Famotidin gelindert würden und sich die Diagnose dadurch verzögern könnte. Wenn Ihre Symptome trotz der Behandlung andauern, wird zu überlegen sein, ob weitere Untersuchungen durchgeführt werden sollten.

- Wenn Sie wegen einer HIV-Infektion Atazanavir einnehmen (siehe Abschnitt 2: Einnahme von Famotidin STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- Wenn Sie an Zwölffingerdarmgeschwüren oder gutartigen Magengeschwüren leiden. Ihr Arzt kann in diesem Fall zu der Einschätzung gelangen, dass diese Geschwüre durch eine bakterielle Infektion mit *H. pylori* verursacht sind. In diesem Fall sollte bei Ihnen unter ärztlicher Aufsicht eine spezielle Therapie zur Beseitigung dieser Bakterien durchgeführt werden.
- Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall möglicherweise eine niedrigere Dosis Famotidin STADA verschreiben (siehe Abschnitt 3: Wie ist Famotidin STADA einzunehmen?).
- Nehmen Sie Famotidin STADA nicht bei geringfügigen Magen-Darm-Beschwerden ein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt.

### Einnahme von Famotidin STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der im Folgenden genannten

Arzneimittel einnehmen:

Sie sollten Famotidin STADA nicht einnehmen:

- wenn Sie gleichzeitig die Substanz Probenecid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht) einnehmen, weil Probenecid die Ausscheidung von Famotidin verzögern kann.
- wenn Sie mit Atazanavir, Ritonavir oder Tenofovir (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion) behandelt werden.

Die Wirkung von Famotidin STADA kann vermindert werden durch:

- Arzneimittel, die die Magensäure neutralisieren (Antazida). Sie sollten Famotidin STADA mindestens 1–2 Stunden vor einem Antazidum einnehmen, da die Wirkung von Famotidin STADA sonst vermindert wird.
- Sulcrafat (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren). Sie sollten Sulcrafat grundsätzlich frühestens 2 Stunden nach Famotidin STADA einnehmen.

Famotidin STADA vermindert die Wirkung von:

- Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen). Sie sollten Ketoconazol 2 Stunden vor Famotidin STADA einnehmen.
- Atazanavir mit Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion). Bitte fragen Sie Ihren Arzt.
- Calciumcarbonat, wenn es als Arzneimittel zur Behandlung hoher Phosphatspiegel im Blut (Hyperphosphatämie) bei Dialysepatienten angewendet wird.

### **Einnahme von Famotidin STADA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Famotidin STADA kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **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*

Famotidin STADA kann, falls unbedingt erforderlich, während der Schwangerschaft angewendet werden.

#### *Stillzeit*

Famotidin wird nur in kleinen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Deshalb kann Famotidin STADA während der Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



**Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist nicht bekannt, ob Famotidin STADA Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Lenken eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen hat. Lenken Sie kein Fahrzeug

und bedienen Sie keine Maschinen, solange Sie nicht sicher sind, dass die genannten Fähigkeiten bei Ihnen nicht beeinträchtigt werden.

### **3. Wie ist Famotidin STADA einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Art der Anwendung:**

Famotidin STADA soll im Ganzen mit etwas Flüssigkeit geschluckt werden. Es braucht nicht zu einer Mahlzeit eingenommen zu werden.

#### **Dosierung**

Die empfohlene Dosis hängt von der Schwere Ihrer Erkrankung und der Dosierung von vorherigen medikamentösen Behandlungen ab. Ihr Arzt wird entscheiden, wieviel Sie einnehmen sollen.

Folgende Dosierungen werden empfohlen:

#### ***Behandlung der Symptome einer Refluxkrankheit (z.B. Sodbrennen)***

20 mg Famotidin 2-mal täglich.

#### ***Behandlung einer leichten bis mäßig schweren Entzündung der Speiseröhre (Ösophagus)***

40 mg Famotidin 2-mal täglich.

#### ***Zwölffingerdarmgeschwüre und gutartige Magengeschwüre***

40 mg Famotidin vor dem Schlafengehen.

Die Therapie sollte 4 bis 8 Wochen dauern. Diese Zeit kann jedoch abgekürzt werden, wenn Ihr Arzt feststellt, dass das Geschwür abgeheilt ist (z.B. mittels Endoskopie). Wenn die Untersuchung ergibt, dass das Geschwür noch nicht abgeheilt ist, sollte die Behandlung weitere 4 Wochen fortgesetzt werden.

#### ***Vorbeugung eines erneuten Auftretens von Zwölffingerdarmgeschwüren***

20 mg Famotidin abends.

Die empfohlene Erhaltungsdosis von 20 mg wurde in klinischen Studien mit einer Dauer von 12 Monaten mit Erfolg kontinuierlich verabreicht.

#### ***Zollinger-Ellison-Syndrom***

Bei nicht vorbehandelten Patienten beginnt die Therapie mit 20 mg Famotidin alle 6 Stunden.

In Abhängigkeit von der Säuresekretion und davon wie die Behandlung bei Ihnen anschlägt, kann Ihr Arzt die Dosis im weiteren Verlauf der Behandlung erhöhen, bis die angestrebte Reduktion der Säuremenge erreicht ist. Führt die Behandlung mit einer Tagesdosis von bis zu 800 mg nicht zum Erfolg, kann Ihr Arzt eine andere Therapie zur Regulierung Ihrer Säuresekretion in Erwägung ziehen.

Wenn Sie bereits früher mit ähnlichen Arzneimitteln (z.B. anderen Histamin-H<sub>2</sub>-Rezeptorenblockern) behandelt wurden, kann die Behandlung mit Famotidin STADA mit einer höheren als der gewöhnlich empfohlenen Anfangsdosis begonnen werden. Fragen Sie Ihren Arzt nach der richtigen Dosierung.

Die Behandlung soll so lange wie notwendig fortgesetzt werden.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Tagesdosis auf 50% reduzieren. Bei Dialysepatienten sollte die Dosierung ebenfalls auf 50% gesenkt werden. Famotidin STADA sollte am Ende oder nach der Dialyse verabreicht werden, da der Wirkstoff durch die Dialyse zum Teil herausgefiltert wird.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Famotidin STADA eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus. Ihr Arzt wird versuchen, die Aufnahme des Wirkstoffs von Ihrem Körper zu verhindern und die Symptome zu lindern. Bislang liegen keine Berichte über eine Überdosierung mit dem Wirkstoff Famotidin vor.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Famotidin STADA vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken, und fahren Sie dann fort wie vorher. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie eine Dosis vergessen haben. Wenn es Sie beunruhigt, dass Sie eine Dosis vergessen haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Famotidin STADA abbrechen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme von Famotidin STADA beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

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

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

Wenn Folgendes eintritt, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notfallaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses.

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)**

- schwerwiegende allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen, die zu Atembeschwerden oder Schwindel (Anaphylaxie), Anschwellen von Gesicht oder Rachen (angioneurotisches Ödem), Atemnot oder pfeifendem Atemgeräusch (Bronchos

pasmus) führen.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Schwere Hautausschläge mit Abschälen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom/ toxische epidermale Nekrolyse).

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

**Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):**

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Verstopfung
- Durchfall.

**Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):**

- Mundtrockenheit
- Übelkeit, Erbrechen
- Magen-Darm-Beschwerden
- Blähungen
- Appetitlosigkeit
- Hautausschlag, Juckreiz
- Müdigkeit.

**Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):**

- schwerwiegende allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen, die zu Atembeschwerden oder Schwindel (Anaphylaxie), Anschwellen von Gesicht oder Rachen (angioneurotisches Ödem), Atemnot oder pfeifendem Atemgeräusch (Bronchospasmus) führen
- Gelbfärbung von Haut oder Augenweiß infolge einer Blockade des Gallenabflusses (Gelbsucht aufgrund einer intrahepatischen Cholestase)
- Quaddelbildung (Nesselsucht)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Anstieg bestimmter Laborwerte (Transaminasen, Gamma-GT, alkalische Phosphatase, Bilirubin).

**Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):**

- Blutbildveränderungen: Abnahme der Zahl aller Arten von Blutzellen (Panzytopenie) oder Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose) oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie); als Folge können z.B. Schwäche, Müdigkeit, plötzliches Fieber, Halsschmerzen, blaue Flecken oder Nasenbluten auftreten.
- reversible psychische Störungen (z.B. Halluzinationen, Desorientiertheit, Verwirrtheit, Angst, Erregung, Depression)
- Prickeln oder Gefühllosigkeit an Händen oder Füßen (Parästhesien)
- Benommenheit
- Schlaflosigkeit

- epileptische Anfälle (Grand mal)
- Haarausfall
- Muskelkrämpfe
- Impotenz, verminderte Libido
- Engegefühl in der Brust.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Leberentzündung (Hepatitis).

### **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 anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Famotidin STADA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Umverpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

#### **Was Famotidin STADA enthält**

Der Wirkstoff ist Famotidin.

*Famotidin STADA 20 mg:*  
 1 Filmtablette enthält 20 mg Famotidin.

*Famotidin STADA 40 mg:*

1 Filmtablette enthält 40 mg Famotidin.

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, vorverkleisterte Maisstärke, Povidon, Talkum, Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug: Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Propylenglykol.

**Wie Famotidin STADA aussieht und Inhalt der Packung**

*Famotidin STADA 20 mg:*

Runde, bikonvexe, weiße Filmtabletten mit der Prägung „20“ auf einer Seite.

*Famotidin STADA 40 mg:*

Runde, bikonvexe, weiße Filmtabletten mit der Prägung „40“ auf einer Seite.

Die Filmtabletten sind in PVC/PVDC-Aluminium-Durchdrückpackungen verpackt und in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Famotidin STADA 20 mg: 20 und 50 Filmtabletten

Famotidin STADA 40 mg: 10 und 30 Filmtabletten

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

Centrafarm Services B.V., 4814 NE Breda, Niederlande

Z.Nr.:

Famotidin STADA 20 mg: 1-23689

Famotidin STADA 40 mg: 1-23690

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich	Famotidin „Stada“ 20 mg / 40 mg Filmtabletten
Frankreich	Famotidine EG
Deutschland	Famotidin STADA 20 mg/ 40 mg
Irland	Famotidine Clonmel 20/40 mg film-coated tablets
Italien	Famotidina EG 20 mg/ 40 mg
Niederlande	Famotidine CF

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