

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sodexx Famotidin 20 mg-Filmtabletten

(Wirkstoff Famotidin)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Sodexx Famotidin jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

Was ist Sodexx Famotidin und wofür wird es angewendet?

Sodexx Famotidin enthält den Wirkstoff Famotidin, der die Wirkung von körpereigenem Histamin an der Magenschleimhaut verhindert (Histamin-H₂-Rezeptoren-Antagonist).

Sodexx Famotidin hemmt dadurch die Freisetzung von Magensäure und befreit bei säurebedingten Erkrankungen der Verdauungsorgane rasch von bestehenden Schmerzen.

Sodexx Famotidin wird zur kurzfristigen Behandlung von Magenübersäuerung, Sodbrennen und saurem Aufstoßen angewendet.

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

Sodexx Famotidin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Famotidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Eine Besserung der Beschwerden bei einem Magengeschwür schließt die Anwesenheit bösartiger Vorgänge im Magen nicht aus. Das Vorliegen eines bösartigen Magentumors muss vor Beginn einer Behandlung von Magengeschwüren mit Famotidin ausgeschlossen werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte Sodexx Famotidin mit Vorsicht angewendet werden.

Über den Eintritt einer Schwangerschaft ist der Arzt zu informieren.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg nicht eintritt, ist ehestens ärztliche Beratung erforderlich.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern ist nicht erwiesen.

Einnahme von Sodexx Famotidin 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.

Calciumcarbonat, wenn es als Arzneimittel zur Behandlung hoher Phosphatspiegel im Blut (Hyperphosphatämie) bei Dialysepatienten angewendet wird.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Substanzen, deren Aufnahme vom Säuregehalt des Magens beeinflusst wird, ist deren möglicherweise veränderte Aufnahme in den Blutkreislauf zu beachten.

Im Falle von Ketoconazol oder Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen) kann diese vermindert sein. Die Einnahme von Ketoconazol und Itraconazol sollte deshalb 2 Stunden vor Gabe von Sodexx Famotidin erfolgen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antacida (Arzneimittel zur Bindung von Magensäure) und Famotidin kann die Aufnahme in den Blutkreislauf von Famotidin vermindert sein. Deshalb sollte Sodexx Famotidin 1 bis 2 Stunden vor einem Antacidum eingenommen werden.

Die Einnahme von Probenecid (Arzneimittel zur Senkung der Harnsäuremenge im Blut) kann die Ausscheidung von Famotidin verzögern. Auf eine gleichzeitige Anwendung von Sodexx Famotidin und Probenecid sollte verzichtet werden

Die gleichzeitige Einnahme von Sucralfat (Arzneimittel zur Reduzierung der Magensäure) vermindert die Aufnahme von Famotidin. Deshalb sollte Sucralfat im Abstand von 2 Stunden zur Gabe von Sodexx Famotidin eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Präparate sollte der Arzt zu Rate gezogen werden.

Einnahme von Sodexx Famotidin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Nahrungsaufnahme beeinträchtigt die Wirkung von Sodexx Famotidin 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.

Eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillperiode wird mangels ausreichender Erfahrungen nicht empfohlen. Stillende Mütter sollen entweder das Medikament absetzen oder abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige Patienten reagieren auf Sodexx Famotidin mit Nebenwirkungen wie Schwindel und Kopfschmerzen. Wenn diese Symptome auftreten, sind das Autofahren, das Bedienen von Maschinen sowie die Tätigkeiten, die die volle Aufmerksamkeit erfordern, zu vermeiden.

3. Wie ist Sodexx Famotidin 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
1-mal täglich 1 Filtablette ca. ½ Stunde vor einer Mahlzeit einnehmen.

Sodexx Famotidin ist unzerkaut mit Flüssigkeit einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Sodexx Famotidin eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Für den Arzt:

Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von Sodexx Famotidin vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Herzerkrankungen

Sehr selten: Herzblock (AV-Block) bei intravenöser Gabe von H₂-Rezeptor-Antagonisten

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Stark verringerte Zahl einzelner Gruppen von Blutzellen (Leuko-, Lympho- oder Thrombopenie, Agranulozytose) oder aller Blutzellen (Panzytopenie), was zu Schwäche, erhöhter Anfälligkeit für Infektionen und Blutungen führen kann

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerz, Schwindel

Gelegentlich: Geschmacksstörungen
Sehr selten: Krämpfe, Grand mal Anfälle (besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion), Missempfindungen wie Kribbeln und Taubheit in Händen und Füßen (Parästhesie), Schläfrigkeit

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinums

Sehr selten: Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie) mit manchmal tödlichem Ausgang

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig: Verstopfung, Durchfall
Gelegentlich: Mundtrockenheit, Übelkeit und/oder Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden, Appetitlosigkeit
Selten: Blähungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschläge, Jucken, Nesselausschlag
Sehr selten: Haarausfall, schwerste Erkrankungen der Haut und Schleimhaut mit schmerzhafter Blasenbildung und Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens mit manchmal tödlichem Ausgang (Stevens-Johnson Syndrom, Toxisch Epidermale Nekrolyse)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Appetitlosigkeit

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Müdigkeit
Sehr selten: Brustenge

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie, angioneurotisches Ödem, Bronchospasmen)

Leber und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Erhöhte Leberfunktionswerte, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbsucht

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Impotenz

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: vorübergehende psychische Störungen wie Depression, Angststörungen, Agitation, Desorientierung, Konfusion und Halluzination, Schlaflosigkeit, verminderte Libido

Nebenwirkungen mit unbekanntem 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 anzeigen:

Österreich

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 Sodexx Famotidin aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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 Sodexx Famotidin enthält

- Der Wirkstoff ist: Famotidin
1 Filmtablette enthält 20 mg Famotidin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: vorverkleisterte Maisstärke, Cellulose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 6000, Propylenglykol, Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Sodexx Famotidin aussieht und Inhalt der Packung

Sodexx Famotidin 20 mg sind weiße, runde Filmtabletten.

Sodexx Famotidin 20 mg ist in Blisterpackungen zu 3,5 oder 10 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Kwizda Pharma GmbH

1160 Wien

Z.Nr.: 1-21641

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei Überdosierungen wurden bisher keine zusätzlichen Nebenwirkungen beobachtet. Patienten mit Zollinger-Ellison Syndrom tolerierten Dosen über 800 mg täglich über mehr als ein Jahr ohne signifikante Nebenwirkungen.

Bei einer Überdosierung sollten die üblichen Maßnahmen zur Entfernung von nicht resorbiertem Material aus dem Magen-Darm-Trakt getroffen werden und eine klinische Überwachung sowie eine unterstützende Therapie durchgeführt werden.