Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten

FADUL® 20 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Famotidin 20 mg pro Filmtablette

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. Was ist FADUL® 20 mg und wofür wird es angewendet?

FADUL® 20 mg ist ein Magen-Darm-Mittel und gehört zur Gruppe der sog. Histamin-H_2-Rezeptorenblocker, die die Magensäureabsonderung verringern.

Anwendungsgebiete
Zur Behandlung folgender Erkrankungen, bei denen eine Verminderung der Magensäureabsonderung (Magensäuresekretion) angezeigt ist:
- **Zwölffingerdarmgeschwüre** (Ulcera duodeni)
- **gutartige Magengeschwüre** (Ulcera ventriculi)
- **Zollinger-Ellison-Syndrom**

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FADUL® 20 mg beachten?

FADUL® 20 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Famotidin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie schon einmal überempfindlich auf einen anderen Histamin-H_2-Rezeptor-Antagonisten reagiert haben, denn in dieser Stoffklasse wurde Kreuz-Überempfindlichkeit beobachtet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie FADUL® 20 mg einnehmen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Tagesdosis zu reduzieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist FADUL 20 mg einzunehmen?“).

Ein Ansprechen der Symptome auf die Behandlung mit FADUL® 20 mg schließt eine Bösartigkeit des Geschwürs nicht aus. Vor der Behandlung mit Famotidin muss eine Bösartigkeit von Magengeschwüren durch geeignete diagnostische Maßnahmen ausgeschlossen werden.

Bei nur geringfügigen Magen-Darm-Beschwerden ist die Gabe von FADUL® 20 mg nicht angezeigt.

Bei Patienten mit Zwölffingerdarm- und Magengeschwür sollte der *H. pylori*-Status bestimmt werden. Für *H. pylori*-positive Patienten ist, wo immer möglich, eine Beseitigung des Bakteriums *H. pylori* durch eine Eradikationstherapie anzustreben.

Einnahme von FADUL® 20 mg 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 Substanzen, deren Aufnahme vom Säuregehalt des Magens beeinflusst wird, ist deren möglicherweise veränderte Resorption zu beachten. Im Falle von **Atazanavir**, **Ketoconazol** und **Itraconazol** kann diese vermindert sein. Die Einnahme von Ketoconazol sollte deshalb 2 Stunden vor der Gabe von Famotidin erfolgen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von **Mitteln zur Bindung von Magensäure** (Antazida) und Famotidin kann die Resorption von Famotidin vermindert sein. Deshalb sollte FADUL® 20 mg etwa 2 Stunden vor einem Antazidum eingenommen werden.

Die gleichzeitig Einnahme von **Sucralfat** vermindert die Aufnahme von Famotidin. Deshalb sollte Sucralfat grundsätzlich im Abstand von 2 Stunden zur Gabe von Famotidin eingenommen werden.

Die Einnahme von **Probenecid** kann die Ausscheidung von Famotidin verzögern. Auf eine gleichzeitige Anwendung von FADUL® 20 mg und Probenecid sollte verzichtet 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 um Rat.

Schwangerschaft
Die Anwendung von FADUL® 20 mg während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie FADUL® 20 mg nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt den Nutzen als größer erachtet als die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind.

Stillzeit
Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Da über die Auswirkungen einer Famotidinaufnahme durch den Säugling nichts bekannt ist und eine Störung der Magensäureabsonderung nicht auszuschließen ist, sollten Sie während der Behandlung nicht stillen. Gegebenenfalls muss FADUL® 20 mg nach Absprache mit dem Arzt abgesetzt werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?
Über die Sicherheit und Wirksamkeit von Famotidin bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Kinder sollten deshalb vorerst nicht mit FADUL® 20 mg behandelt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Sie Nebenwirkungen, wie Schwindel oder Kopfschmerzen, während der Einnahme von FADUL® 20 mg bei sich bemerken, sollten Sie nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie FADUL® 20 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist FADUL® 20 mg einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:
Zur Behandlung akuter **Zwölffingerdarmgeschwüre** sowie **gutartiger Magengeschwüre** beträgt die empfohlene Tagesdosis 2 Filmtabletten FADUL® 20 mg (entsprechend 40 mg Famotidin) am Abend. Hierfür stehen auch Filmtabletten mit 40 mg Famotidin zur Verfügung.

Bei **Zollinger-Ellison-Syndrom** sollte die Therapie bei Patienten, die nicht mit sekretionshemmenden Medikamenten vorbehandelt wurden, mit 1 Filmtablette FADUL® 20 mg (entsprechend 20 mg Famotidin) alle 6 Stunden eingeleitet werden. Die Dosierung richtet sich nach dem Ausmaß der Magensäureabsonderung sowie dem klinischen Ansprechen des Patienten; Tagesdosen bis zu 800 mg Famotidin wurden bis zur Dauer eines Jahres eingesetzt, ohne dass vermehrt Nebenwirkungen oder ein Wirkungsverlust aufgetreten sind. Mit einem anderen H_2-Antagonisten vorbehandelte Patienten können unmittelbar auf eine höhere als die für Neueinstellungen empfohlene Anfangsdosis von Famotidin umgestellt werden; diese Anfangsdosis ist abhängig von der Schwere des Krankheitsbildes und der vor der Umstellung zuletzt eingenommenen Dosierung der

Vormedikation. Abhängig von der erforderlichen Einzeldosis sollte die Anwendung von Filmtabletten zu 40 mg Famotidin erwogen werden.

Dosierungsanleitung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Famotidin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Deshalb wird bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min bzw. Serum-Kreatinin über 3,0 mg/100 ml) eine Reduzierung der Tagesdosis auf 1 Filmtablette FADUL® 20 mg (entsprechend 20 mg Famotidin) empfohlen.

Anwendung bei Kindern
Über die Sicherheit und Wirksamkeit von Famotidin bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Kinder sollten deshalb vorerst nicht mit FADUL® 20 mg behandelt werden.

Art der Anwendung
Die Filmtabletten werden mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen und unzerkaut geschluckt. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung
Bei akuten Zwölffingerdarmgeschwüren und gutartigen Magengeschwüren sollte die Behandlung 4 bis 8 Wochen betragen. Sie kann sich jedoch verkürzen, wenn endoskopisch eine Abheilung des Geschwüres nachgewiesen ist. Sind die Geschwüre nach 4 Wochen endoskopisch noch nicht abgeheilt, so sollte die Behandlung über weitere 4 Wochen fortgesetzt werden.

Bei Zollinger-Ellison-Syndrom sollte die Therapie so lange fortgeführt werden, wie sie klinisch erforderlich ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von FADUL® 20 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge FADUL® 20 mg eingenommen haben als Sie sollten
Die Nebenwirkungen, die bei Überdosierungen beobachtet wurden, entsprechen denen, die man normalerweise aus klinischen Erfahrungen kennt.

Wenn nach Einnahme großer Tablettenmengen ein Verdacht auf eine Vergiftung besteht, ist umgehend ein Arzt zu benachrichtigen.

Wenn Sie die Einnahme von FADUL® 20 mg vergessen haben
Die regelmäßige Einnahme von FADUL® 20 mg – entsprechend den Dosierungsempfehlungen und Anweisungen des Arztes – trägt entscheidend zum Behandlungserfolg bei.

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

Wenn Sie die Einnahme von FADUL® 20 mg abbrechen
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig:

- Durchfall
- Verstopfung
- Kopfschmerzen
- Schwindel

Gelegentlich:

- Hautausschlag
- Juckreiz (Pruritus)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Mundtrockenheit
- Geschmacksstörungen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Magen-Darm-Beschwerden
- Bildung überschüssiger DarmgaseAppetitlosigkeit
- Müdigkeit

Selten:

- Erhöhung von Laborwerten (Transaminasen, Gamma-GT, alkalische Phosphatase, Bilirubin)
- intrahepatische Cholestase (sichtbares Zeichen: Gelbsucht)
- Gelenkschmerzen (Arthralgien)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie, angioneurotisches Ödem, Bronchospasmus)
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie)

Sehr selten:

- AV-Block unter intravenös verabreichten Histamin-H_2-Rezeptor-Antagonisten
- Veränderungen im EKG (QT-Intervallverlängerung) (besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion)

- Verminderung aller oder nur bestimmter Blutzellen (Thrombozytopenie, Leukopenie, Agranulozytose, Panzytopenie, Neutropenie)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie, teilweise mit tödlichem Ausgang)
- Haarausfall
- schwere Hautreaktion (Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse)
- Muskelkrämpfe
- Parästhesien (Missempfindungen)
- Schläfrigkeit
- Schlaflosigkeit
- Krämpfe und epileptische Anfälle (Grand mal) (besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion)
- reversible psychische Störungen (wie Halluzinationen, Desorientiertheit, Verwirrtheits-, Angst- und Unruhezustände, Depression)
- Impotenz
- verminderte Libido
- Brustspannung
- Engegefühl im Brustkorb

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

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

5. Wie ist FADUL® 20 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ 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.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25°C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FADUL® 20 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Famotidin.
1 Filmtablette enthält 20 mg Famotidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat
Macrogol 4000
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
pregelatinisierte Stärke
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)
Hypromellose
hochdisperses Siliciumdioxid
Talkum
Titandioxid (E171)

Wie FADUL® 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette, weiß, länglich mit einer einseitigen Kerbe

Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Tel.: (08024) 908-0
Fax: (08024) 908-290

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
ein Unternehmen der Hexal AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.