

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Famotidin 20 - 1 A Pharma®**

Wirkstoff: Famotidin 20 mg pro Filmtablette

**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 20 - 1 A Pharma* und wofür wird es eingenommen?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Famotidin 20 - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *Famotidin 20 - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Famotidin 20 - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Famotidin 20 - 1 A Pharma* und wofür wird es eingenommen?**

*Famotidin 20 - 1 A Pharma* ist ein Magen-Darm-Mittel und gehört zur Gruppe der sog. Histamin-H<sub>2</sub>-Rezeptorenblocker, die die Magensäureabsonderung verringern.

#### **Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung folgender Erkrankungen, bei denen eine Verminderung der Magensäureabsonderung (Magensäuresekretion) angezeigt ist:

- Zwölffingerdarmgeschwüre (Duodenalulcera, Ulcera duodeni)
- gutartige Magengeschwüre (Magenulcera, Ulcera ventriculi)
- Zollinger-Ellison-Syndrom.

Zur Vorbeugung wiederholt auftretender Zwölffingerdarmgeschwüre (Rezidivprophylaxe).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Famotidin 20 - 1 A Pharma* beachten?**

***Famotidin 20 - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Famotidin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von *Famotidin 20 - 1 A Pharma* sind.
- wenn Sie schon einmal überempfindlich auf einen anderen Histamin-H<sub>2</sub>-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 *Famotidin 20 – 1 A Pharma* einnehmen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Tagesdosis zu reduzieren (siehe "3. Wie ist *Famotidin 20 - 1 A Pharma* einzunehmen?").

Ein Ansprechen der Symptome auf die Behandlung mit *Famotidin 20 – 1 A Pharma* 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 *Famotidin 20 – 1 A Pharma* 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.

## **Kinder**

Über die Sicherheit und Wirksamkeit von Famotidin bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Kinder sollten deshalb vorerst nicht mit *Famotidin 20 - 1 A Pharma* behandelt werden.

## **Einnahme von *Famotidin 20 - 1 A Pharma* 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 Einnahme 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 und Itraconazol sollte deshalb etwa 2 Stunden vor Gabe von Famotidin erfolgen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von **Antazida** (Mittel zur Bindung von Magensäure) und Famotidin kann die Resorption von Famotidin vermindert sein. Deshalb sollte *Famotidin 20 - 1 A Pharma* etwa 2 Stunden vor einem Antazidum eingenommen werden.

Die gleichzeitige 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 *Famotidin 20 - 1 A Pharma* 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 *Famotidin 20 - 1 A Pharma* während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie *Famotidin 20 – 1 A Pharma* nur dann einnehmen, wenn Ihr behandelnder 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 *Famotidin 20 - 1 A Pharma* nach Absprache mit dem Arzt abgesetzt werden.

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

Wenn Sie während der Einnahme von *Famotidin 20 – 1 A Pharma* Nebenwirkungen wie Schwindel oder Kopfschmerzen bei sich bemerken, sollten Sie nicht Autofahren und keine Maschinen bedienen.

#### **Dieses Arzneimittel enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist *Famotidin 20 - 1 A Pharma* 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 (40 mg Famotidin) am Abend. Hierfür stehen auch Filmtabletten zu 40 mg zur Verfügung.

Zur Vorbeugung wiederholt auftretender Zwölffingerdarmgeschwüre nehmen Sie 1 Filmtablette *Famotidin 20 - 1 A Pharma* (entsprechend 20 mg Famotidin) am Abend.

Bei Zollinger-Ellison-Syndrom sollte die Therapie bei Patienten, die nicht mit sekretionshemmenden Medikamenten vorbehandelt wurden, mit 20 mg Famotidin (1 Filmtablette *Famotidin 20 - 1 A Pharma*) 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<sub>2</sub>-Antagonisten vorbehandelte Patienten können unmittelbar auf eine höhere als die für Neueinstellungen empfohlene Anfangsdosierung von Famotidin umgestellt werden; diese Anfangsdosierung 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.

#### Dosierung 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 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 *Famotidin 20 - 1 A Pharma* behandelt werden.

#### **Art der Anwendung**

Die Filmtabletten werden mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem 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 Behandlungsdauer 4 - 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 *Famotidin 20 - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge *Famotidin 20 - 1 A Pharma* eingenommen haben als Sie sollten**

Zu Vergiftungen nach Überdosierungen mit Famotidin ist bisher nichts bekannt.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Famotidin 20 - 1 A Pharma* vergessen haben**

Die regelmäßige Einnahme von *Famotidin 20 - 1 A Pharma* - entsprechend den Dosierungsempfehlungen und Anweisungen des Arztes - trägt entscheidend zum Behandlungserfolg bei.

Wenn Sie einmal eine Filmtablette vergessen haben, nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Einnahmezeitpunkt nicht mehr als die verordnete Tablettenmenge ein.

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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

##### Häufig:

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Durchfall, Verstopfung

##### Gelegentlich:

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

##### Selten

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

##### Sehr selten:

- Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose, Panzytopenie (Verminderung aller oder nur bestimmter Blutzellen)
- AV-Block unter intravenös verabreichten Histamin-H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten
- Veränderungen im EKG (QT-Intervallverlängerung) (besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion)
- Parästhesien (Missempfindungen), Schläfrigkeit, Krämpfe und epileptische Anfälle (Grand mal) (besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion)

- reversible psychische Störungen, wie Halluzinationen, Desorientiertheit, Angststörungen, Verwirrtheits- und Unruhezustände, Depression, Schlaflosigkeit
- Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie, teilweise mit tödlichem Ausgang)
- Haarausfall, schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom / toxisch epidermale Nekrolyse)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Muskelkrämpfe
- 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 Famotidin 20 - 1 A Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/ Blister 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 Famotidin 20 - 1 A Pharma enthält:**

Der Wirkstoff ist Famotidin.

1 Filmtablette enthält 20 mg Famotidin.

#### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke aus Mais, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)(Ph.Eur.), Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid.

Hinweis für Diabetiker

1 Filmtablette enthält weniger als 0,01 BE.

**Wie *Famotidin 20 - 1 A Pharma* aussieht und Inhalt der Packung:**

*Famotidin 20 - 1 A Pharma* sind weiße, längliche Filmtabletten mit einseitiger Kerbe.

Originalpackungen mit 20 , 50 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

**1 A Pharma GmbH**

Keltenring 1 + 3

82041 Oberhaching

Tel.: 089/6138825-0

Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:**

Dezember 2017