

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Famotidin 40 - 1 A Pharma

Wirkstoff: Famotidin 40 mg pro Filmtablette

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Famotidin 40 - 1 A Pharma* und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Famotidin 40 - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *Famotidin 40 - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Famotidin 40 - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist *Famotidin 40 - 1 A Pharma* und wofür wird es eingenommen?

Famotidin 40 - 1 A Pharma ist ein Magen-Darm-Mittel und gehört zur Gruppe der sog. Histamin-H₂-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.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Famotidin 40 - 1 A Pharma beachten?

Famotidin 40 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Famotidin oder einen der sonstigen Bestandteile von *Famotidin 40 – 1 A Pharma* sind.
- wenn Sie schon einmal überempfindlich auf einen anderen Histamin-H₂-Rezeptor-Antagonisten reagiert haben, denn in dieser Stoffklasse wurde Kreuz-Überempfindlichkeit beobachtet.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Famotidin 40 - 1 A Pharma ist erforderlich

- wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden. Dann ist die Tagesdosis zu reduzieren (siehe "3. Wie ist *Famotidin 40 - 1 A Pharma* einzunehmen?").

Ein Ansprechen der Symptome auf die Behandlung mit *Famotidin 40 – 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 40 – 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 40 - 1 A Pharma* behandelt werden.

Bei Einnahme von Famotidin 40 - 1 A Pharma mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 40 - 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 40 - 1 A Pharma und Probenecid sollte verzichtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Anwendung von *Famotidin 40 - 1 A Pharma* während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie *Famotidin 40 - 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 40 - 1 A Pharma* nach Absprache mit dem Arzt abgesetzt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn Sie während der Einnahme von *Famotidin 40 - 1 A Pharma* Nebenwirkungen wie Schwindel oder Kopfschmerzen bei sich bemerken, sollten Sie nicht Autofahren und keine Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Famotidin 40 - 1 A Pharma*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Famotidin 40 - 1 A Pharma* 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 40 - 1 A Pharma* einzunehmen?

Nehmen Sie *Famotidin 40 - 1 A Pharma* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Zur Behandlung akuter Zwölffingerdarmgeschwüre sowie gutartiger Magengeschwüre beträgt die empfohlene Tagesdosis 1 Filmtablette (40 mg Famotidin) am Abend.

Bei Zollinger-Ellison-Syndrom sollte die Therapie bei Patienten, die nicht mit sekretionshemmenden Medikamenten vorbehandelt wurden, mit 20 mg Famotidin (½ Filmtablette *Famotidin 40 - 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 H₂-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.

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.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Famotidin 40 - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Famotidin 40 - 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 40 - 1 A Pharma* vergessen haben

Die regelmäßige Einnahme von *Famotidin 40 - 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Famotidin 40 - I A Pharma* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 Behandler von 10.000
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)
- Gelenkschmerzen (Arthralgien)
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie)

Sehr selten:

- Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose, Panzytopenie (Verminderung aller oder nur bestimmter Blutzellen)
- Parästhesien (Missempfindungen), Schläfrigkeit, Krämpfe, epileptische Anfälle (Grand mal)
- reversible psychische Störungen, wie Halluzinationen, Desorientiertheit, Angststörungen, Verwirrtheits- und Unruhezustände, Depression, Schlaflosigkeit
- Lungenentzündung
- Haarausfall, schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse)
- Erhöhung von Laborwerten (Transaminasen, Gamma-GT, alkalische Phosphatase, Bilirubin), intrahepatische Cholestase (sichtbares Zeichen: Gelbsucht), Leberentzündung
- Muskelkrämpfe
- Impotenz, verminderte Libido, Brustspannung
- Engegefühl im Brustkorb

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Famotidin 40 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/ Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Famotidin 40 - 1 A Pharma enthält:

Der Wirkstoff ist Famotidin.

1 Filmtablette enthält 40 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 0,01 BE.

Wie Famotidin 40 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung:

Famotidin 40 - 1 A Pharma sind weiße, oblonge Filmtabletten mit Bruchkerbe.

Originalpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) 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 20117