GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Famotidin STADA® 20 mg Filmtabletten

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?

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

Famotidin STADA® wird angewendet

zur Vorbeugung wiederholt auftretender Zwölffingerdarmgeschwüre (Rezidivprophylaxe).

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

- Zwölffingerdarmgeschwüre (Ulcera duodeni),
- gutartige Magengeschwüre (benigne Ulcera ventriculi),
- Zollinger-Ellison-Syndrom,
- symptomatische Behandlung leichter Formen der Refluxösophagitis (Behandlung von Beschwerden, die durch Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre verursacht werden [z.B. Sodbrennen]).

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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Hinweise:
Bevor eine Behandlung von Magengeschwüren durchgeführt wird, sollte eine mögliche Bösartigkeit durch geeignete Maßnahmen ausgeschlossen werden.

Die Anwendung von Famotidin ist **nicht angebracht bei geringfügigen Magen-Darm-Beschwerden**, z.B. nervösem Magen.

Famotidin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Ein kleinerer Teil wird in der Leber abgebaut. Bei Patienten mit **eingeschränkter Leber-**, besonders aber mit **eingeschränkter Nierenfunktion** ist daher Vorsicht geboten.

Bei Patienten mit **eingeschränkter Nierenfunktion** ist die Tagesdosis zu reduzieren (siehe unter Abschnitt 3.: Dosierungsanleitung).

Bei Patienten mit Ulcus duodeni und ventriculi 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 und Jugendliche
Über die Sicherheit und Wirksamkeit von Famotidin bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Kinder sollten deshalb nicht mit Famotidin STADA® behandelt werden.

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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Substanzen, deren Aufnahme vom Säuregehalt des Magens beeinflusst wird, ist deren möglicherweise veränderte Resorption zu beachten. Im Falle von Ketoconazol oder 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 STADA® 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 STADA® und Probenecid sollte verzichtet werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Medikamente zur Behandlung einer **HIV-Infektion (z.B. Atazanavir, Ritonavir, Tenofovir)** einnehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Famotidin STADA® einnehmen dürfen.

Informieren Sie Ihren Arzt bei gleichzeitiger Anwendung von **Calciumcarbonat,** wenn es als Arzneimittel zur Behandlung hoher Phosphatspiegel im Blut (Hyperphosphatämie) bei Dialysepatienten angewendet wird.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Famotidin STADA® während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Famotidin STADA® darf während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung des zu erwartenden Nutzens gegen evtl. Risiken angewendet werden.

Tierversuche haben keine Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung von Famotidin ergeben. Beim Menschen liegen hierzu noch keine Erfahrungen vor.

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, sollte während der Behandlung nicht gestillt werden. Gegebenenfalls muss Famotidin STADA® nach Absprache mit dem Arzt abgesetzt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

Famotidin STADA® enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 0,20 mg Propylenglycol pro Filmtablette.

3. Wie ist Famotidin STADA® 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 Vorbeugung wiederholt auftretender Zwölffingerdarmgeschwüre (Rezidivprophylaxe)
Die empfohlene Tagesdosis beträgt 1 Tablette (entsprechend 20 mg Famotidin) am Abend.

Zwölffingerdarmgeschwüre und gutartige Magengeschwüre
Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 Tabletten (entsprechend 40 mg Famotidin) abends vor dem Schlafengehen.

Zollinger-Ellison-Syndrom
Sofern bisher keine Vorbehandlung mit sekretionshemmenden Medikamenten durchgeführt wurde, sollte die Therapie beim Zollinger-Ellison-Syndrom mit der Gabe von 1 Tablette (entsprechend 20 mg Famotidin) alle 6 Stunden eingeleitet werden.

Bei der Weiterbehandlung erfolgt je nach Ausmaß der Säuresekretion und klinischem Ansprechen des Patienten eine Dosisanpassung, bis sich die Säuresekretion auf ein gewünschtes Maß reduziert hat (z.B. <10mEq/h in der Stunde vor der nächsten Famotidingabe). Lässt sich mit einer Dosierung von 800 mg/Tag keine ausreichende Hemmung der Säuresekretion erreichen, so ist eine alternative Therapie zur Regulierung der Säuresekretion zu erwägen, da keine Langzeiterfahrungen mit einer Tagesdosis über 800 mg Famotidin vorliegen.

Die Therapie sollte so lange fortgeführt werden, wie es zur Behandlung der Beschwerden erforderlich ist. Die Behandlung kann bei Patienten, die vor Kurzem mit H_2-Rezeptor-Antagonisten behandelt wurden, mit einer höheren als die für die Initialtherapie empfohlene Famotidindosis begonnen werden. Die Dosis hängt von der Schwere des Krankheitsbildes und von der Dosierung der vorher angewendeten Arzneimittel ab.

Symptomatische Behandlung leichter Formen der Refluxösophagitis

Die empfohlene Dosis für die Behandlung von Beschwerden, die durch Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre verursacht werden, beträgt zweimal täglich 1 Tablette (entsprechend 40 mg Famotidin täglich).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Famotidin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und einer Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min, wird eine Reduzierung der Famotidin-Tagesdosis um 50% empfohlen.

Bei Dialysepatienten wird ebenfalls eine Reduzierung der Tagesdosis auf 50% empfohlen. Famotidin STADA® sollte am Ende oder nach der Dialyse gegeben werden, da ein Teil des Wirkstoffes durch die Dialyse entfernt wird.

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

Dauer der Anwendung
Zur Vorbeugung wiederholt auftretender Zwölffingerdarmgeschwüre (Rezidivprophylaxe) hat sich die empfohlene Erhaltungsdosis von 20 mg Famotidin (entspricht 1 Tablette) über einen Zeitraum von 12 Monaten als wirksam erwiesen.

Bei Zwölffingerdarmgeschwüren und gutartigen Magengeschwüren sollte die Behandlungsdauer 4 bis 8 Wochen betragen. Sie kann sich jedoch verkürzen, wenn endoskopisch (Dünndarm- bzw. Magenspiegelung) eine Abheilung des Geschwüres nachgewiesen wird. Ist dies nicht der Fall, so sollte die Behandlung über weitere 4 Wochen fortgesetzt werden.

Beim Zollinger-Ellison-Syndrom sollte die Therapie so lange fortgeführt werden, wie es zur Behandlung der Beschwerden erforderlich ist.

Die Dauer der Behandlung von Beschwerden, die durch Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre verursacht werden (z.B. Sodbrennen), beträgt in der Regel 6 Wochen, im Bedarfsfalle auch 12 Wochen.

Wenn Sie eine größere Menge von Famotidin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Zur Vergiftung nach Überdosierung 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 STADA® vergessen haben
Wenn Sie einmal eine Tablette vergessen haben, so nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Einnahmezeitpunkt nicht mehr als die verordnete Tablettenmenge ein.

Wenn Sie die Einnahme von Famotidin STADA® abbrechen
Die regelmäßige Einnahme von Famotidin STADA® - entsprechend den Dosierungsempfehlungen und Anweisungen des Arztes - trägt entscheidend zum Behandlungserfolg bei.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen, Schwindel,
- Verstopfung oder/und Durchfall.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden, Bildung überschüssiger Darmgase,
- Hautausschlag, Pruritus (Juckreiz),
- Appetitlosigkeit,
- Müdigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Urtikaria (Nesselsucht),
- Arthralgien (Gelenkschmerzen),
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie, angioneurotisches Ödem, Bronchospasmus),
- Erhöhung von Laborwerten (Transaminasen, Gamma-GT, alkalische Phosphatase, Bilirubin), intrahepatische Cholestase (sichtbares Zeichen: Gelbsucht).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Thrombozytopenie, Leukopenie, Agranulozytose sowie Panzytopenie (Verminderung aller oder nur bestimmter Blutzellen),
- Parästhesien (Missempfindungen), Schläfrigkeit, epileptische Anfälle (Grand mal),
- schwere Hautreaktion (z.B. toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom), Haarausfall,
- Muskelkrämpfe,
- Brustenge,
- Impotenz, Brustspannung,

- reversible psychische Störungen (wie Halluzinationen, Desorientiertheit, Verwirrtheits-, Angst- und Unruhezustände, Depression), verminderte Libido, Schlaflosigkeit,
- Leberentzündung.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Bei Auftreten der vorgenannten Nebenwirkungen oder anderer ungewöhnlicher Erscheinungen ist der behandelnde Arzt um Rat zu fragen. Je ausführlicher dem Arzt die Krankheitsvorgeschichte geschildert wird und je genauer er über den Verlauf der Behandlung informiert bleibt, umso unwahrscheinlicher ist eine Beeinträchtigung des Behandlungserfolges durch unerwünschte Begleiterscheinungen.

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
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen

damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Famotidin STADA® 20 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Famotidin

1 Filmtablette enthält 20 mg Famotidin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K25, Propylenglycol, vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Titandioxid (E171)

Wie Famotidin STADA® 20 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe Filmtablette, mit der Prägung „20“ auf einer Seite.

Famotidin STADA® 20 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.