GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Famotidin STADA 40 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?

Die Wirkung von Famotidin STADA beruht auf einer Verminderung der Säureproduktion im Magen. Das Arzneimittel wird zur Behandlung bestimmter Erkrankungen eingesetzt, die durch eine zu starke Säureproduktion im Magen verursacht werden. Es ist ein Magen-Darm-Medikament aus der Gruppe der sogenannten Histamin-H_2-Rezeptorenblocker.

Famotidin STADA wird angewendet:
- zur Behandlung leichter bis mäßiger Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagus)
- zur Behandlung gutartiger Magengeschwüre
- zur Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren
- zur Behandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms. Dies ist eine Krankheit, die durch eine abnorme Produktion des Hormons Gastrin mit der Folge einer Überproduktion von Magensäure verursacht wird.

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. Sollten Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion auftreten, muss die Einnahme von Famotidin STADA

beendet werden.
- Kinder sollten nicht mit Famotidin STADA behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Famotidin STADA einnehmen:
- **Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt,** wenn Sie eins der folgenden Symptome bemerken:
  - unbeabsichtigter Gewichtsverlust
  - wiederholtes Erbrechen
  - Schluckbeschwerden
  - Bluterbrechen
  - blasses Aussehen und Schwächegefühl (Blutarmut)
  - Blut im Stuhl

  Ihr Arzt wird möglicherweise bestimmte Untersuchungen zum Ausschluss einer bösartigen Erkrankung für notwendig halten.
  Diese Untersuchungen sind erforderlich, weil auch die Symptome einer Krebserkrankung durch Famotidin gelindert würden und sich die Diagnose dadurch verzögern könnte. Wenn Ihre Symptome trotz der Behandlung andauern, wird zu überlegen sein, ob weitere Untersuchungen durchgeführt werden sollten.
- wenn Sie wegen einer HIV-Infektion Atazanavir einnehmen (siehe unter Abschnitt 2: Einnahme von Famotidin STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- wenn Sie an Zwölffingerdarmgeschwüren oder gutartigen Magengeschwüren leiden. Ihr Arzt kann in diesem Fall zu der Einschätzung gelangen, dass diese Geschwüre durch eine bakterielle Infektion mit *H. pylori* verursacht sind. In diesem Fall sollte bei Ihnen unter ärztlicher Aufsicht eine spezielle Therapie zur Beseitigung dieser Bakterien durchgeführt werden.
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall möglicherweise eine niedrigere Dosis Famotidin STADA verschreiben (siehe Abschnitt 3: Wie ist Famotidin STADA einzunehmen?).
- Nehmen Sie Famotidin STADA nicht bei geringfügigen Magen-Darm-Beschwerden ein. Bitte fragen Sie bei solchen Beschwerden Ihren Arzt.

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.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der im Folgenden genannten Arzneimittel einnehmen:

<u>Sie sollten Famotidin STADA nicht einnehmen</u>:
- wenn Sie gleichzeitig die Substanz Probenecid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht) einnehmen, weil Probenecid die Ausscheidung von Famotidin verzögern kann.
- wenn Sie mit Atazanavir, Ritonavir oder Tenofovir (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion) behandelt werden.

<u>Die Wirkung von Famotidin STADA kann vermindert werden durch:</u>
- Arzneimittel, die die Magensäure neutralisieren (Antazida). Sie sollten Famotidin

STADA mindestens 1–2 Stunden vor einem Antazidum einnehmen, da die Wirkung von Famotidin STADA sonst vermindert wird.
- Sulcralfat (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren). Sie sollten Sulcralfat grundsätzlich frühestens 2 Stunden nach Famotidin STADA einnehmen.

Famotidin STADA vermindert die Wirkung von:
- Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen). Sie sollten Ketoconazol 2 Stunden vor Famotidin STADA einnehmen.
- Atazanavir mit Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion). Bitte fragen Sie Ihren Arzt.
- Calciumcarbonat, wenn es als Arzneimittel zur Behandlung hoher Phosphatspiegel im Blut (Hyperphosphatämie) bei Dialysepatienten angewendet wird.

Einnahme von Famotidin STADA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Famotidin STADA kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Famotidin STADA kann während einer Schwangerschaft angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist.

Stillzeit
Famotidin geht nur in geringen Mengen in die Muttermilch über, daher kann Famotidin STADA während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht bekannt, ob Famotidin STADA Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Lenken eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen hat. Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, solange Sie nicht sicher sind, dass die genannten Fähigkeiten bei Ihnen nicht beeinträchtigt werden.

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.

Art der Anwendung
Famotidin STADA soll ganz mit etwas Flüssigkeit geschluckt werden. Es braucht nicht zu einer Mahlzeit eingenommen zu werden.

Dosierung
Die empfohlene Dosis hängt von der Schwere Ihrer Erkrankung und der Dosierung bei früheren Behandlungen ab. Ihr Arzt wird entscheiden, wieviel Sie einnehmen sollen.

Folgende Dosierungen werden empfohlen:
Behandlung einer leichten bis mäßig schweren Entzündung der Speiseröhre (Ösophagus)
40 mg Famotidin 2-mal täglich.

Zwölffingerdarmgeschwüre und gutartige Magengeschwüre
40 mg Famotidin vor dem Schlafengehen.

Die Therapie sollte 4 bis 8 Wochen dauern. Diese Zeit kann jedoch abgekürzt werden, wenn Ihr Arzt feststellt, dass das Geschwür abgeheilt ist (z.B. mittels Endoskopie). Wenn die Untersuchung ergibt, dass das Geschwür noch nicht abgeheilt ist, sollte die Behandlung weitere 4 Wochen fortgesetzt werden.

Zollinger-Ellison-Syndrom
Bei nicht vorbehandelten Patienten beginnt die Therapie mit 20 mg Famotidin alle 6 Stunden. Hierfür stehen niedrigere Wirkstärken von Famotidin STADA zur Verfügung.

In Abhängigkeit von der Säuresekretion und davon wie die Behandlung bei Ihnen anschlägt, kann Ihr Arzt die Dosis im weiteren Verlauf der Behandlung erhöhen, bis die angestrebte Reduktion der Säuremenge erreicht ist. Führt die Behandlung mit einer Tagesdosis von bis zu 800 mg nicht zum Erfolg, kann Ihr Arzt eine andere Therapie zur Regulierung Ihrer Säuresekretion in Erwägung ziehen.

Wenn Sie bereits früher mit ähnlichen Arzneimitteln (z.B. anderen Histamin-H_2-Rezeptorenblockern) behandelt wurden, kann die Behandlung mit Famotidin STADA mit einer höheren als der gewöhnlich empfohlenen Anfangsdosis begonnen werden. Fragen Sie Ihren Arzt nach der richtigen Dosierung.

Die Behandlung soll so lange wie notwendig fortgesetzt werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Tagesdosis auf 50% reduzieren. Bei Dialysepatienten sollte die Dosierung ebenfalls auf 50% gesenkt werden. Famotidin STADA sollte am Ende oder nach der Dialyse verabreicht werden, da der Wirkstoff durch die Dialyse zum Teil herausgefiltert wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Famotidin STADA eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus. Ihr Arzt wird versuchen, die Aufnahme des Wirkstoffs von Ihrem Körper zu verhindern und die Symptome zu lindern. Bislang liegen keine Berichte über eine Überdosierung mit dem Wirkstoff Famotidin vor.

Wenn Sie die Einnahme von Famotidin STADA vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken, und fahren Sie dann fort wie vorher. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie eine Dosis vergessen haben. Wenn es Sie beunruhigt, dass Sie eine Dosis vergessen haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Famotidin STADA abbrechen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme von Famotidin STADA beenden

wollen.

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

Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie schwerwiegende allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen bemerken, die zu Atembeschwerden oder Schwindel (Anaphylaxie), Anschwellen von Gesicht oder Rachen (angioneurotisches Ödem), Atemnot oder pfeifendem Atemgeräusch (Bronchospasmus) führen.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Verstopfung
- Durchfall.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Mundtrockenheit
- Übelkeit, Erbrechen
- Magen-Darm-Beschwerden
- Bildung überschüssiger Darmgase (Flatulenz)
- Appetitlosigkeit
- Hautausschlag, Juckreiz
- Müdigkeit.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- schwerwiegende allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen, die zu Atembeschwerden oder Schwindel (Anaphylaxie), Anschwellen von Gesicht oder Rachen (angioneurotisches Ödem), Atemnot oder pfeifendem Atemgeräusch (Bronchospasmus) führen
- Gelbfärbung von Haut oder Augenweiß infolge einer Blockade des Gallenabflusses (Gelbsucht aufgrund einer intrahepatischen Cholestase)
- Quaddelbildung (Nesselsucht)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Anstieg bestimmter Laborwerte (Transaminasen, Gamma-GT, alkalische Phosphatase, Bilirubin).

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Blutbildveränderungen: Abnahme der Zahl aller Arten von Blutzellen (Panzytopenie) oder Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose) oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie); als Folge können z.B. Schwäche, Müdigkeit, plötzliches Fieber, Halsschmerzen, blaue Flecken oder Nasenbluten auftreten.
- reversible psychische Störungen (z.B. Halluzinationen, Desorientiertheit, Verwirrtheit, Angst, Erregung, Depression)
- Prickeln oder Gefühllosigkeit an Händen oder Füßen (Parästhesien)
- Benommenheit
- Schlaflosigkeit
- epileptische Anfälle (Grand mal)
- Haarausfall
- schwere Hautreaktionen (z.B. toxische epidermale Nekrolyse)
- Muskelkrämpfe
- Impotenz, verminderte Libido
- Engegefühl in der Brust.

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 anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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 der Blisterpackung und dem Umkarton 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 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 Famotidin STADA enthält

Der Wirkstoff ist Famotidin.

1 Filmtablette enthält 40 mg Famotidin.

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, vorverkleisterte Maisstärke, Povidon, Talkum, Magnesiumstearat.
Tablettenüberzug: Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Propylenglykol.

Wie Famotidin STADA aussieht und Inhalt der Packung
Runde, bikonvexe, weiße Filmtablette mit der Prägung „40“ auf einer Seite.

Die Filmtabletten sind in PVC/PVDC-Aluminium-Durchdrückpackungen verpackt.
10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 oder 100 Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Famotidin „Stada“ 40 mg - Filmtabletten
Frankreich	Famotidine EG
Deutschland	Famotidin Stada 40 mg
Italien	Famotidina EG 40 mg
Niederlande	Famotidine CF

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.