

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Famotidin-TEVA 40 mg Filmtabletten** Famotidin

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

#### **1. Was ist Famotidin-TEVA und wofür wird es angewendet?**

Famotidin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Histamin-H<sub>2</sub>-Antagonisten genannt werden und den Säuregehalt im Magen verringern.

Famotidin-TEVA wird angewendet:

- zur Behandlung von Magengeschwüren und Zwölffingerdarmgeschwüren
- zur Behandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms, einer Erkrankung, bei der der Magen zu viel Säure bildet
- zur Behandlung einer leichten bis mittelschweren Refluxösophagitis (leichte bis mittelschwere Entzündung der Speiseröhre). Diese Erkrankung verursacht Sodbrennen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Famotidin-TEVA beachten?**

##### **Famotidin-TEVA 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<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-TEVA einnehmen:

- wenn Sie Nierenprobleme haben (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Famotidin-TEVA einzunehmen“, weiter unten).
- wenn Sie Atazanavir zur Behandlung einer HIV-Infektion einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Famotidin-TEVA zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Famotidin-TEVA ist nicht für die Behandlung leichter und vorübergehender Beschwerden geeignet.

Wenn Sie ein Magengeschwür haben, kann es sein, dass Ihr Arzt weitere Untersuchungen veranlasst, um auszuschließen, dass bei Ihnen Magenkrebs vorliegt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- unbeabsichtigte Gewichtabnahme
- wiederholtes Erbrechen
- Schluckbeschwerden
- Bluterbrechen
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Blut im Stuhl.

Einige Geschwüre sind auf das Bakterium *Helicobacter pylori* zurückzuführen. Ihr Arzt wird einige Untersuchungen vornehmen, die zeigen, ob Sie eine zusätzliche Behandlung für eine derartige Infektion benötigen, damit Ihr Geschwür besser abheilen kann.

### **Kinder**

Über die Sicherheit und Wirksamkeit von Famotidin bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Kinder sollten deshalb nicht mit Famotidin-TEVA behandelt werden.

### **Einnahme von Famotidin-TEVA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Nehmen Sie Famotidin-TEVA nicht in Kombination mit dem folgenden Arzneimittel ein:

- Probenecid (zur Behandlung der Gicht).
- Atazanavir in Kombination mit Ritonavir und Tenofovir (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen (bitte lesen Sie auch unter 'Einnahme in Kombination mit anderen Arzneimitteln' in Abschnitt 3. 'Wie ist Famotidin-TEVA einzunehmen', weiter unten, nach):

- Antazida (Arzneimittel zur Bindung von Magensäure)
- Ketoconazol, Itraconazol (zur Behandlung schwerer Pilzinfektionen)
- Sucralfat (zur Behandlung von Darmgeschwüren).
- Atazanavir mit Ritonavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Calciumcarbonat, wenn es als Arzneimittel zur Behandlung hoher Phosphatspiegel im Blut (Hyperphosphatämie) bei Dialysepatienten angewendet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **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 oder Apotheker.

#### Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Famotidin-TEVA in der Schwangerschaft vor. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Famotidin-TEVA nur dann einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt den Nutzen für Sie als größer erachtet als die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind.

#### Stillzeit

Famotidin, der in Famotidin-TEVA enthaltene Wirkstoff, geht in die Muttermilch über. Da über die Auswirkungen einer Famotidinaufnahme durch den Säugling nichts bekannt ist und eine Störung der Magensäurebildung nicht auszuschließen ist, sollten Sie während der Behandlung nicht stillen. Gegebenenfalls muss Famotidin-TEVA nach Absprache mit Ihrem Arzt abgesetzt werden.

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

Unter der Einnahme von Famotidin-TEVA kam es bei manchen Patienten zu Nebenwirkungen wie z.B. Schwindel und Kopfschmerzen. Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen dieser Art auftreten, sollten Sie das Führen eines Fahrzeugs, das Bedienen von Maschinen oder Tätigkeiten, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern, vermeiden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

### **Famotidin-TEVA enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Famotidin-TEVA 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-TEVA einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Informieren Sie den Arzt oder das Personal darüber, welche Arzneimittel Sie einnehmen, wenn Sie einen anderen Arzt aufsuchen oder in einem Krankenhaus behandelt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Erwachsene (einschließlich ältere Personen)

- *Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren:*  
Eine Tablette zu 40 mg abends vor dem Zubettgehen. Die Behandlung kann 4 bis 8 Wochen dauern.
- *Zollinger-Ellison-Syndrom:*  
Normalerweise 20 mg alle 6 Stunden. Für diese Dosis steht Famotidin-TEVA 20 mg zur Verfügung. Ihr Arzt kann diese Dosis anpassen und Ihnen in Abhängigkeit vom Ansprechen auf die 20-mg-Tablette bei dieser Erkrankung Famotidin-TEVA 40 mg verschreiben.  
Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.
- *Leichte bis mittelschwere Refluxösophagitis:*  
Normalerweise zweimal am Tag eine Tablette zu 40 mg. Ihr Arzt kann die Dosis abhängig vom Ansprechen der Therapie anpassen.  
Die Behandlung dauert in der Regel 6 Wochen, Ihr Arzt kann Ihre Behandlung aber auch über bis zu 12 Wochen fortsetzen.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosis verordnen. Wenn Ihre Nierenfunktion sehr stark eingeschränkt ist, wird die Dosis in der Regel halbiert.

#### Kinder

Kinder dürfen Famotidin-TEVA nicht einnehmen.

#### Wie Sie Famotidin-TEVA einnehmen sollten

Die Tabletten sind vorzugsweise mit einem Glas Wasser einzunehmen.

#### Einnahme in Kombination mit anderen Arzneimitteln

Die folgenden Arzneimittel können die Aufnahme von Famotidin-TEVA in den Körper beeinflussen, wenn Sie zur gleichen Zeit eingenommen werden:

- *Antazida:*  
Nehmen Sie Famotidin-TEVA mindestens 1 bis 2 Stunden vor einem Antazidum ein.
- *Ketoconazol oder Itraconazol:*  
Nehmen Sie Famotidin-TEVA mindestens 2 Stunden nach Einnahme von Ketoconazol oder

- Itraconazol ein.
- *Sucralfat*:  
Nehmen Sie Famotidin-TEVA mindestens 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach Einnahme von Sucralfat ein.

**Wenn Sie eine größere Menge von Famotidin-TEVA eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie (oder jemand anderes) eine große Menge Tabletten auf einmal eingenommen haben, oder wenn Sie glauben, dass ein Kind eine der Tabletten eingenommen hat, kontaktieren Sie sofort die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihren Arzt. Bitte nehmen Sie diese Gebrauchsinformation, die verbleibenden Tabletten und das Behältnis mit ins Krankenhaus oder zum Arzt, damit diese wissen, welche Tabletten eingenommen wurden.

**Wenn Sie die Einnahme von Famotidin-TEVA vergessen haben**

Wenn Sie einmal vergessen haben, eine Tablette einzunehmen, nehmen Sie sie ein, sobald Sie daran denken, es sei denn, es ist fast Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die übrigen Dosen zur richtigen Zeit ein.

Die regelmäßige Einnahme von Famotidin-TEVA, entsprechend den Dosierungsempfehlungen und Anweisungen des Arztes, trägt entscheidend zum Behandlungserfolg bei.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Wenn die folgenden Beschwerden bei Ihnen auftreten, nehmen Sie keine Tabletten mehr ein und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf:

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- eine allergische Reaktion (Schwellung von Lippen, Gesicht oder Hals, die zu starken Atembeschwerden führt; Hautausschlag oder Nesselsucht).
- ein schwerwiegender, blasenbildender Hautausschlag, bei dem sich die obersten Hautschichten abschälen (Stevens-Johnson-Syndrom/toxisch-epidermale Nekrolyse).

Möglicherweise benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe oder müssen in ein Krankenhaus eingewiesen werden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in etwa mit den angegebenen Häufigkeiten beobachtet:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Verstopfung
- Durchfall.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Appetitlosigkeit
- Geschmacksstörung
- Mundtrockenheit
- Magenprobleme, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen

- Hautausschlag
- Juckreiz
- Nesselsucht
- Müdigkeit.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Gelenkschmerzen
- Von der Norm abweichende Ergebnisse bei Bluttests.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Störungen des Blutes, die sich in Fieber oder Schüttelfrost, Halsschmerzen, ungewöhnlichen Blutungen oder nicht-erklärbaren blauen Flecken, Geschwüren im Mund oder Rachen äußern können
- Depressionen
- Angst
- Erregtheit
- Desorientiertheit
- Verwirrtheit
- Halluzinationen
- Schlaflosigkeit oder Schlafstörungen
- Verminderte Libido
- Epileptische Anfälle (Grand mal)
- Ameisenkribbeln oder Taubheitsgefühl auf der Haut
- Benommenheit
- Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie)
- Veränderungen der Leberwerte
- Gelbfärbung der Haut und der weißen Augenabschnitte (Hepatitis)
- Haarausfall
- Muskelkrämpfe
- Impotenz (Unvermögen, eine Erektion zu erzielen oder aufrecht zu erhalten)
- Engegefühl im Brustraum.

### **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](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-TEVA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-TEVA enthält**

- Der Wirkstoff ist Famotidin.  
Jede Famotidin-TEVA 40 mg Filmtablette enthält 40 mg Famotidin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: vorverkleisterte Stärke, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hyprollose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol (4000) sowie die Farbstoffe Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172) und Titandioxid (E171).

### **Wie Famotidin-TEVA aussieht und Inhalt der Packung**

- Famotidin-TEVA 40 mg sind hellbraune, runde, bikonvexe Filmtabletten. Sie tragen die Kennzeichnung '93' auf der einen und '897' auf der anderen Seite. Das Arzneimittel ist in Packungsgrößen mit 20, 50, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

TEVA UK Ltd.  
Brampton Road, Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex, BN 22 9 AG  
Vereinigtes Königreich

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
NL-2031 GA Haarlem

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

Deutschland: Famotidin-TEVA 40 mg Filmtabletten  
Niederlande: Famotidine 40 PCH, filmomhulde tabletten 40 mg  
Vereinigtes Königreich: Famotidine 40 mg film-coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.**