

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Famotidine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 24532	
famotidine		1.3.1.3-1
1.3.1.3 Package leaflet		

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Famotidine CF 20 mg, filmomhulde tabletten

Famotidine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Famotidine CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Famotidine CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Famotidine CF verlaagt de hoeveelheid zuur die in de maag wordt geproduceerd. Het middel wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde aandoeningen die het gevolg zijn van de verhoogde zuurproductie in de maag. Het is een geneesmiddel voor maag- en darmaandoeningen dat behoort tot een groep geneesmiddelen die 'histamine-H₂-receptorantagonisten' worden genoemd.

Famotidine CF wordt gebruikt voor:
behandeling van

- symptomen van refluxziekte (lichte refluxoesofagitis), zoals brandend maagzuur;
- goedaardige maagzweer;
- zweer van de twaalfvingerige darm;
- preventie van terugkerende zweren van de twaalfvingerige darm;
- behandeling van het syndroom van Zollinger-Ellison. Dit is een aandoening die wordt veroorzaakt door een abnormale productie van het hormoon gastrine waardoor te veel maagzuur wordt geproduceerd.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u verschijnselen van overgevoeligheid krijgt, moet het gebruik van dit middel worden stopgezet.
- Kinderen mogen niet met dit middel worden behandeld.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	Disk: JW012385	Rev. 10.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Famotidine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 24532	
famotidine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- **Raadpleeg onmiddellijk uw arts** als zich een van de volgende verschijnselen voordoet:
 - onbedoeld gewichtsverlies;
 - herhaald braken;
 - moeite met slikken;
 - bloed braken;
 - u ziet bleek en voelt u zwak (bloedarmoede);
 - u heeft bloed in uw ontlasting.

Uw arts kan besluiten dat er testen moeten worden uitgevoerd om een kwaadaardige aandoening uit te sluiten. Famotidine verlicht namelijk ook de verschijnselen van kanker en kan leiden tot vertraging bij het stellen van de diagnose. Als uw verschijnselen ondanks de behandeling niet verdwijnen, zal nader onderzoek worden overwogen.

- Als u atazanavir voor een hiv-infectie gebruikt (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' hierna).
- Als u lijdt aan zweren van de twaalfvingerige darm en goedaardige maagzweren, zal uw arts misschien vaststellen dat deze worden veroorzaakt door een bacteriële infectie met *H. pylori*. Als dit het geval is, moet u onder toezicht van uw arts een speciale behandeling ondergaan om deze bacteriën te bestrijden.
- Als u een nierfunctiestoornis heeft. Uw arts zal u dan mogelijk een lagere dosis van dit middel voorschrijven (zie 3. "Hoe neemt u dit middel in?").
- Gebruik dit middel niet als u lichte maag-darmklachten heeft. Vraag uw arts om advies.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Famotidine CF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

U mag dit middel niet gebruiken:

- als u tegelijk probenecide (een middel tegen jicht) gebruikt, omdat probenecide de eliminatie van famotidine kan vertragen;
- in combinatie met atazanavir, ritonavir en tenofovir (geneesmiddelen voor de behandeling van een hiv-infectie).

Het effect van dit middel kan worden verminderd door:

- geneesmiddelen die maagzuur neutraliseren (antaciden). Omdat het effect van dit middel wordt verminderd, moet u dit middel minstens 1-2 uur vóór een antacide innemen;
- sucralfaat (geneesmiddel voor de behandeling van zweren). In de regel mag u sucralfaat niet binnen 2 uur voor of na dit middel innemen.

Dit middel kan het effect verminderen van:

- ketoconazol of itraconazol (geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties). U moet ketoconazol 2 uur vóór dit middel innemen;
- atazanavir met ritonavir (geneesmiddelen tegen een hiv-infectie). Vraag uw arts om advies;
- calciumcarbonaat, wanneer het wordt gebruikt als geneesmiddel voor de behandeling van een hoog fosfaatgehalte in het bloed (hyperfosfatemie) bij dialysepatiënten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	Disk: JW012385	Rev. 10.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Famotidine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 24532	
famotidine		1.3.1.3-3
1.3.1.3 Package leaflet		

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Dit middel kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt als het duidelijk noodzakelijk is.

Borstvoeding

Famotidine wordt slechts in kleine hoeveelheden in de moedermelk uitgescheiden. Daarom kan dit middel worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of dit middel de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen aantast. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines tot u zeker weet dat u hier geen last van heeft.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wijze van toediening:

Famotidine CF tabletten moeten in hun geheel met wat vloeistof worden doorgeslikt. U hoeft ze niet bij de maaltijd in te nemen.

De aanbevolen dosering hangt af van de ernst van uw ziekte en de dosering van eerder gebruikte geneesmiddelen. Uw arts beslist hoeveel u moet gebruiken.

De aanbevolen doseringen zijn:

Behandeling van symptomen van refluxziekte (bv. brandend maagzuur)

20 mg famotidine tweemaal daags.

Goedaardige maagzweren en zweren van de twaalfvingerige darm

40 mg famotidine voor het slapengaan.

De behandeling duurt 4 tot 8 weken. Deze periode kan echter worden bekort als uw arts vaststelt dat de zweer is genezen (bv. via een endoscopisch onderzoek). Als het onderzoek niet uitwijst dat de zweer is genezen, moet de behandeling nog 4 weken worden voortgezet.

Preventie van terugkerende zweren van de twaalfvingerige darm

20 mg famotidine 's avonds.

De aanbevolen onderhoudsdosis van 20 mg was effectief in klinisch onderzoek met een duur van 12 maanden.

Het syndroom van Zollinger-Elison

Als de aandoening nog niet eerder is behandeld, wordt begonnen met 20 mg famotidine om de 6 uur.

Afhankelijk van de zuurafscheiding en uw klinische respons kan uw arts de dosering gedurende de behandeling verhogen totdat de gewenste zuurgraad is bereikt. Als behandeling met een dagelijkse dosering van maximaal 800 mg niet werkt, kan uw arts een andere behandeling voor regulering van de zuurafscheiding overwegen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	Disk: JW012385	Rev. 10.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Famotidine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 24532	
famotidine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Als u eerder met vergelijkbare geneesmiddelen bent behandeld (bv. met andere histamine-H₂-receptorantagonisten), is het mogelijk de behandeling met Famotidine CF te starten met een hogere dosering dan de aanvangsdosering die gewoonlijk wordt aanbevolen. Vraag uw arts naar de juiste dosering.

De behandeling moet zolang als nodig is worden voortgezet.

Patiënten met een nierfunctiestoornis

Als u een nierfunctiestoornis heeft, kan uw arts de dagdosis verlagen naar 50%. Dialysepatiënten moeten ook een dosering gebruiken die is verlaagd naar 50%. Famotidine CF moet aan het eind of na afloop van de dialyse worden toegediend, omdat een deel van het werkzame bestanddeel via dialyse wordt verwijderd.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Uw arts zal proberen de opname van het middel te remmen en de symptomen te verlichten. Er zijn tot nu toe geen meldingen geweest van overdosering van het werkzame bestanddeel famotidine.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt en ga gewoon door. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u zich zorgen maakt over het overslaan van een dosis, vraagt u uw arts om advies.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Overleg met uw arts als u wilt stoppen met het innemen van dit middel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Treedt één van de volgende bijwerkingen op, stop dan met het innemen van het geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een nabij gelegen ziekenhuis:

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- ernstige allergische reacties (overgevoeligheidsreacties) die leiden tot ademhalingsproblemen of duizeligheid (anafylaxie), zwelling van het gezicht of de keel (angioneurotisch oedeem), moeite met ademhaling of piepende ademhaling (bronchospasme)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse)

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn;

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	Disk: JW012385	Rev. 10.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Famotidine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 24532	
famotidine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

- duizeligheid;
- obstipatie;
- diarree.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- droge mond;
- misselijkheid, braken;
- maag-darmklachten;
- overmatige darmgassen (flatulentie, overmatige last van winderigheid);
- geen eetlust;
- huiduitslag, jeuk (pruritus);
- vermoeidheid.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- ernstige allergische reacties (overgevoelighedsreacties) die leiden tot ademhalingsproblemen of duizeligheid (anafylaxie), zwelling van het gezicht of de keel (angioneurotisch oedeem), moeite met ademhaling of piepende ademhaling (bronchospasme);
- geelverkleuring van de huid of het oogwit, veroorzaakt door een belemmering van de galafvoer (geelzucht als gevolg van intrahepatische cholestase);
- galbulten (urticaria);
- gewrichtspijn (artralgie);
- verhoogde laboratoriumwaarden (transaminasen, gamma-GT, alkalische fosfatase, bilirubine).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- veranderingen in het bloed: een daling van het aantal van alle typen bloedcellen (pancytopenie) of een daling van het aantal witte bloedcellen (leukopenie, agranulocytose) of bloedplaatjes (trombocytopenie), wat kan leiden tot bv. zwakte, vermoeidheid, plotselinge koorts, keelpijn, bloeding of neusbloeding;
 - omkeerbare psychische stoornissen (bv. hallucinaties, desoriëntatie, verwardheid, angst, agitatie, depressie);
 - tintelingen of gevoelloosheid in handen of voeten (paresthesie);
 - sufheid;
 - slapeloosheid;
 - epileptische aanvallen (insulten);
 - haaruitval;
 - spierkrampen;
 - impotentie, verminderd libido;
- beklemd gevoel in de borst.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- leverontsteking (hepatitis) met gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	Disk: JW012385	Rev. 10.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Famotidine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 24532	
famotidine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de buitenverpakking na "EXP" of "Niet te gebruiken na". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is famotidine.

Eén filmomhulde tablet bevat 20 mg famotidine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, maïszetmeel, gepregelatiniseerd maïszetmeel, povidon, talk, magnesiumstearaat.

Tabletomhulling: hypromellose, talk, titaandioxide (E171), propyleenglycol.

Hoe ziet Famotidine CF 20 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ronde, dubbelbolle, witte filmomhulde tabletten met aan één zijde de inscriptie '20'.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van PVC/PVDC-aluminium.

10, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 250, 500, 1000 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wenen
Oostenrijk

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	Disk: JW012385	Rev. 10.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Famotidine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 24532	
famotidine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Cosmo S.p.A.
Via C. Colombo, 1
20045 Lainate
Italië

In het register ingeschreven onder:

RVG 24532 Famotidine CF 20 mg, filmomhulde tabletten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:

Duitsland	Famotidin STADA 20 mg
Frankrijk	Famotidine EG
Ierland	Famotidine Clonmel 20 mg film-coated tablets
Italië	Famotidina EG 20 mg
Nederland	Famotidine CF
Oostenrijk	Famotidin "Stada" 20 mg – Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	Disk: JW012385	Rev. 10.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------