

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Famotidin STADA® 40 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 bitte 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 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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-H₂-Rezeptorenblocker, die die Magensäureabsonderung verringern.

Famotidin STADA® wird angewendet

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

- Zwölffingerdarmgeschwüre (Ulcera duodeni)
- gutartige Magengeschwüre (benigne Ulcera ventriculi)
- Zollinger-Ellison-Syndrom
- leichte bis mittelschwere Refluxösophagitis (Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Famotidin STADA® beachten?

Famotidin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Famotidin oder einen der sonstigen Bestandteile von Famotidin STADA[®] sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Famotidin STADA[®] ist erforderlich

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 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

Über die Sicherheit und Wirksamkeit von Famotidin bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Kinder sollten deshalb nicht mit Famotidin STADA[®] behandelt werden.

Bei Anwendung von Famotidin STADA[®] mit anderen Arzneimitteln

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

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln 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 das Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Famotidin STADA[®] einzunehmen?

Nehmen Sie Famotidin STADA[®] 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:

Zwölffingerdarmgeschwüre und gutartige Magengeschwüre

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 1 Tablette (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 20 mg Famotidin (hierfür stehen Tabletten mit 20 mg Famotidin zur Verfügung) 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. < 10 mEq/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 H₂-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.

Leichte bis mittelschwere Refluxösophagitis

Die empfohlene Dosis für die Behandlung einer leichten bis mittelschweren Speiseröhrentzündung, die durch Rückfluss von Magensaft verursacht wird, beträgt zweimal täglich 1 Tablette (entsprechend 80 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

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

Geschwürs 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 einer leichten bis mittelschweren Speiseröhrenentzündung, die durch Rückfluss von Magensaft verursacht wird, beträgt im Allgemeinen 6 Wochen. Falls die Behandlung nicht zur Abheilung führt, sollte sie um weitere 6 Wochen verlängert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Famotidin STADA[®] zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge 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

Die regelmäßige Einnahme von Famotidin STADA[®] - entsprechend den Dosierungsempfehlungen und Anweisungen des Arztes - trägt entscheidend zum Behandlungserfolg bei.

Wenn Sie die Einnahme von Famotidin STADA[®] abbrechen

Wenn Sie einmal eine Tablette vergessen haben, so 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 und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Famotidin STADA[®] Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Thrombozytopenie, Leukopenie, Agranulozytose sowie Panzytopenie (Verminderung aller oder nur bestimmter Blutzellen).

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel.

Sehr selten: Parästhesien (Missempfindungen), Schläfrigkeit, epileptische Anfälle (Grand mal).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Verstopfung oder/und Durchfall.

Gelegentlich: Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden, Blähungen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag, Pruritus (Juckreiz).

Selten: Urtikaria (Nesselsucht).

Sehr selten: schwere Hautreaktion (z. B. toxische epidermale Nekrolyse), Haarausfall.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: Arthralgien (Gelenkschmerzen).

Sehr selten: Muskelkrämpfe.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Appetitlosigkeit.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Müdigkeit.

Sehr selten: Brustenge.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie, angioneurotisches Ödem, Bronchospasmus).

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Erhöhung von Laborwerten (Transaminasen, Gamma-GT, alkalische Phosphatase, Bilirubin), intrahepatische Cholestase (sichtbares Zeichen: Gelbsucht).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Impotenz, Brustspannung.

Psychiatrische Erkrankungen

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

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.

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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Famotidin STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Famotidin

1 Filmtablette enthält 40 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® aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder, bikonvexer Filmtabletten.

Famotidin STADA® 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 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011.