

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ulcusan 40 mg – Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 40 mg Famotidin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 0,45 mg Gelborange S pro Filmtablette

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Orange, runde, gewölbte Filmtabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Erkrankungen, bei welchen eine Verringerung der Magensäureproduktion angezeigt ist:

- Ulcus duodeni
- Benignes Ulcus ventriculi
- Rezidivprophylaxe von Ulcera duodeni
- Zustände von Hypersekretion, wie Zollinger-Ellison-Syndrom
- Stressulcusprophylaxe und -therapie, unterstützende Maßnahme bei Blutungen aus Schleimhautläsionen des oberen Gastrointestinaltraktes
- in Kombination mit Antibiotika bzw. Chemotherapeutika zur Eradikationstherapie von *Helicobacter pylori*
- Symptomatische Therapie der Refluxösophagitis
- Ulcus ventriculi oder Ulcus duodeni im Zusammenhang mit einer Behandlung mit nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAR)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Ulcus duodeni, benignes Ulcus ventriculi:

Zur Akutbehandlung sind täglich 40 mg als abendliche Einmalgabe durch mindestens 4 Wochen, erforderlichenfalls durch 8 Wochen, einzunehmen.

Rezidivprophylaxe von Ulcus duodeni:

Die empfohlene Tagesdosierung zur Rezidivprophylaxe beträgt 20 mg Famotidin am Abend.

Zollinger-Ellison-Syndrom:

Die Initialdosierung ist vom Schweregrad der Erkrankung und der Dosis eines eventuell vorher eingenommenen anderen H₂-Antagonisten abhängig. Die Behandlung soll bei Patienten ohne vorherige antisekretorische Therapie mit einer Dosis von 20 mg Famotidin in 6 Stundenintervallen begonnen werden. Entsprechend den individuellen Bedürfnissen der Patienten werden Tagesdosen von bis zu 800 mg verabreicht. Bereits vorbehandelte Patienten können unmittelbar auf eine höhere als die für Neueinstellungen empfohlene Initialdosierung von Famotidin umgestellt werden.

Refluxösophagitis/Stressulcus/Schleimhautläsion:

Die empfohlene Dosierung ist 2-mal täglich 20 mg Famotidin oder 1-mal täglich 40 mg Famotidin.

Eradikationstherapie:

1-2-mal täglich 40 mg Famotidin je nach Eradikationsschema.

Ulcus ventriculi oder Ulcus duodeni bei NSAR-Therapie:

2-mal täglich 40 mg Famotidin.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min) ist eine Halbierung der Dosis bzw. eine Verlängerung der Dosierungsintervalle auf bis zu 48 Stunden angezeigt.

Für die individuelle Dosierung stehen Ulcusan 20 mg-Filmtabletten zur Verfügung.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ulcusan Filmtabletten bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Ulcusan-Filmtabletten sollen unzerkaut mit Flüssigkeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Bei H₂-Rezeptorantagonisten wurde Kreuzsensibilität beobachtet. Daher sollte Famotidin bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen andere Arzneimittel dieser Klasse in der Vorgeschichte nicht angewendet werden

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern ist nicht erwiesen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei einer bereits länger bestehenden Ulcus-Krankheit soll nach eingetretener Beschwerdefreiheit die Behandlung nicht abrupt abgesetzt, sondern eine mehrwöchige Erhaltungstherapie angeschlossen werden.

Eine allfällige Bösartigkeit von Magengeschwüren sollte vor der Anwendung von Famotidin ausgeschlossen werden; ein symptomatisches Ansprechen auf die Therapie schließt die Anwesenheit maligner Vorgänge im Magen nicht aus.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte Famotidin mit Vorsicht verabreicht werden (siehe "Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion").

Bei geringfügigen Magen-Darm-Erkrankungen sind andere Magen-Darm-Therapeutika im Allgemeinen ausreichend.

Bei einer Langzeittherapie mit hohen Dosen ist eine Kontrolle des Blutbildes und der Leberfunktion empfehlenswert.

Dieses Arzneimittel enthält 0,45 mg des Farbstoffs Gelborange S (E 110) pro Filmtablette. Dieser kann allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Resorptionsrate pH-abhängig resorbierter Arzneimittel (wie z.B. Eisensalze) kann vermindert sein.

Famotidin interagiert nicht mit dem Cytochrom-P450-abhängigen Enzymsystem, über welches einige Arzneistoffe metabolisiert werden.

Famotidin hat keinen Einfluss auf die pharmakokinetische oder anticoagulatorische Aktivität von Phenprocoumon.

Die Resorption von Atazanavir kann vermindert sein, ebenso jene von Ketoconazol und Itraconazol: Ketoconazol sollte 2 Stunden vor der Einnahme von Famotidin angewendet werden.

Antacida können die Resorption von Famotidin vermindern und zu niedrigeren Plasmaspiegeln von Famotidin führen. Famotidin sollte deshalb 1 bis 2 Stunden vor der Anwendung eines Antacidums eingenommen werden.

Die Einnahme von Probenecid kann die Ausscheidung von Famotidin verzögern. Gleichzeitige Anwendung von Probenecid und Famotidin sollte vermieden werden.

Die Einnahme von Sucralfat sollte in einem Abstand von 2 Stunden zur Einnahme von Famotidin erfolgen.

Risiko des Verlusts der Wirksamkeit von Calciumcarbonat, wenn es als Phosphatbinder gleichzeitig mit Famotidin bei Hämodialysepatienten angewendet wird.

Die gleichzeitige Anwendung von Posaconazol Suspension zum Einnehmen mit Famotidin sollte nach Möglichkeit vermieden werden, da Famotidin die Resorption von Posaconazol Suspension zum Einnehmen bei gleichzeitiger Anwendung herabsetzen kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Famotidin mit den Tyrosinkinasehemmern (TKI) Dasatinib, Erlotinib, Gefitinib und Pazopanib kann die TKI-Plasmakonzentrationen verringern, was zu einer geringeren Wirksamkeit führt; daher wird die gleichzeitige Anwendung von Famotidin mit diesen TKI nicht empfohlen. Weitere spezifische Empfehlungen sind den Produktinformationen der einzelnen TKI-Arzneimittel zu entnehmen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird mangels ausreichender Erfahrungen nicht empfohlen. Stillende Mütter sollen entweder das Medikament absetzen oder abstillen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige Patienten reagieren auf Famotidin mit Nebenwirkungen wie Schwindel und Kopfschmerzen. Die Patienten sollten daher informiert werden, dass das Autofahren, das Bedienen von Maschinen sowie die Ausübung von Tätigkeiten, die die volle Aufmerksamkeit erfordern, zu vermeiden sind, wenn diese Symptome auftreten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig $\geq 1/10$;
Häufig $\geq 1/100$, $< 1/10$;
Gelegentlich $\geq 1/1.000$, $< 1/100$;
Selten $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$;
Sehr selten $< 1/10.000$ inklusive vereinzelter Fälle;
Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Herzerkrankungen

Sehr selten: AV-Block bei intravenöser Gabe von H₂-Rezeptor-Antagonisten

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Leukopenie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Agranulozytose, Panzytopenie

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerz, Schwindel
Gelegentlich: Geschmacksstörungen
Sehr selten: Krämpfe, Grand mal Anfälle (besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion), Parästhesie, Schläfrigkeit

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinums

Sehr selten: interstitielle Pneumonie mit manchmal tödlichem Ausgang

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Häufig: Obstipation, Diarrhoe
Gelegentlich: Mundtrockenheit, Übelkeit und/oder Erbrechen, gastrointestinale Beschwerden, Appetitlosigkeit
Selten: Blähungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Rash, Pruritus, Urticaria
Sehr selten: Alopecia, Stevens Johnson Syndrom / toxische epidermale Nekrolyse mit manchmal tödlichem Ausgang

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Arthralgie, Muskelkrämpfe

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Appetitlosigkeit

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Müdigkeit

Sehr selten: Brustenge

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie, angioneurotisches Ödem, Bronchospasmen)

Leber und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Anomalie der Leberenzyme, Hepatitis, cholestatischer Ikterus

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Impotenz

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: reversible psychische Störungen inklusive Depression, Angststörungen, Agitation, Desorientierung, Konfusion und Halluzination; Schlaflosigkeit, verminderte Libido

Nebenwirkungen – kausaler Zusammenhang unbekannt

Es wurden seltene Fälle von Gynäkomastie berichtet, jedoch war die Häufigkeit in kontrollierten Studien nicht höher als unter Placebo.

Palpitation, Fieber, Asthma

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Die Nebenwirkungen bei Überdosierung ähneln jenen aus der bisherigen klinischen Erfahrung. Patienten mit Zollinger-Ellison Syndrom tolerierten Dosen über 800 mg täglich über mehr als ein Jahr ohne signifikante Nebenwirkungen.

Bei einer Überdosierung sollten die üblichen Maßnahmen zur Entfernung von nicht resorbiertem Material aus dem Magen-Darm-Trakt getroffen werden und eine klinische Überwachung sowie eine unterstützende Therapie durchgeführt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antacida, Mittel bei peptischem Ulkus und gastroesophagealer Refluxkrankheit, Histamin-H₂-Rezeptorantagonisten
ATC Code: A02BA03

Famotidin ist ein hochwirksamer kompetitiver Histamin-H₂-Antagonist mit hoher Selektivität für H₂-Rezeptoren. Er hemmt während mehr als 12 Stunden sowohl die basale als auch die stimulierte Sekretion von Magensäure und verringert die Menge an Magensaft und Pepsin. Ulcusan befreit bei säurebedingten Erkrankungen des oberen Gastrointestinaltraktes rasch von Schmerzen und führt bei den meisten Patienten innerhalb von 4 Wochen zur Abheilung von Ulcera.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Famotidin wird nach oraler Gabe rasch resorbiert. Die Bioverfügbarkeit beträgt ca. 40-45 % und wird durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme nicht beeinträchtigt. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach 2-3 Stunden erreicht. Die mittlere Plasma-Eliminationshalbwertszeit beträgt ca. 3 Stunden; sie steigt bei eingeschränkter Nierenfunktion auf 12-20 Stunden an. Famotidin wird größtenteils in unveränderter Form mit dem Harn ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In umfassenden präklinischen Studien zur Sicherheit wurde Famotidin oral und intravenös verabreicht. Bei akuter, subakuter und chronischer Verabreichung sowie bei extrem hoher Dosierung (4000 mg/kg/Tag) und nach langer Verabreichungsdauer (2000 mg/kg/Tag über 105 Wochen) wurden minimale toxikologische Effekte beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 6000, Propylenglykol, Talkum, Titandioxid (E171), Gelborange S (E110)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Aluminium-Blisterpackungen zu 10 oder 30 Stück.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-19672

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 9.4.1992

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 03.04.2013

10. STAND DER INFORMATION

09/2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig