

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Famotidin STADA 20 mg Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält 20 mg Famotidin.

Vollständige Auflistung siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtabletten

Runde, bikonvexe, weiße Filmtabletten, auf einer Seite „20“ eingraviert.

4. Klinische Angaben

4.1. Anwendungsgebiete

- Vorbeugung rezidivierender Zwölffingerdarmgeschwüre
- Zwölffingerdarmgeschwüre
- gutartige Magengeschwüre
- Zollinger-Ellison-Syndrom
- Behandlung der milden Refluxösophagitis.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Rezidivprophylaxe von rezidivierenden Zwölffingerdarmgeschwüren
20 mg Famotidin am Abend.

Zwölffingerdarmgeschwüre und gutartige Magengeschwüre
40 mg Famotidin einmal 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 (entsprechend 1 Filmtablette Famotidin STADA 20 mg) alle 6 Stunden begonnen werden. Bei der Weiterbehandlung erfolgt je nach Ausmaß der Säuresekretion und dem klinischen Ansprechen des Patienten eine Dosisanpassung,

bis die gewünschten Säurespiegel erreicht sind (z.B. < 10 mEq/h in der Stunde vor der nächsten Verabreichung von Famotidin). 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 Dosen über 800 mg Famotidin/Tag vorliegen.

Die Therapie sollte so lange fortgeführt werden, wie sie klinisch erforderlich ist.

Patienten, die mit anderen H₂-Rezeptor-Antagonisten vorbehandelt wurden, können unmittelbar auf eine höhere als die üblicherweise empfohlene Initialdosis von Famotidin eingestellt werden. Die Dosis hängt von der Schwere des Krankheitsbildes und von der Dosierung der vorher angewendeten Arzneimittel ab.

Symptomatische Behandlung milder Refluxösophagitis

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 20 mg Famotidin (entsprechend 2 Filmtabletten Famotidin STADA 20 mg täglich).

Da Famotidin hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden wird, sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, deren Kreatinin-Clearance weniger als 30 ml/min beträgt, die Tagesdosis von Famotidin auf 50 % reduziert werden.

Bei Dialysepatienten wird ebenfalls eine Reduzierung der Tagesdosis auf 50 % empfohlen. Famotidin STADA 20 mg sollte am Ende oder nach der Dialyse gegeben werden, da ein Teil des Wirkstoffes durch Dialyse entfernt wird.

Art und Dauer der Anwendung

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Rezidivprophylaxe von rezidivierenden Zwölffingerdarmgeschwüren

Unter Berücksichtigung der Langzeittherapie zur Prophylaxe von rezidivierenden Zwölffingerdarmgeschwüren hat sich in klinischen Studien die empfohlene Erhaltungsdosis von 20 mg über einen Zeitraum von 12 Monaten als wirksam erwiesen.

Zwölffingerdarmgeschwüre und gutartige Magengeschwüre

Bei Zwölffingerdarmgeschwüren und gutartigen Magengeschwüren sollte die Behandlung über einen Zeitraum von 4-8 Wochen durchgeführt werden. Dieser Zeitraum kann sich jedoch verkürzen, wenn endoskopisch eine Abheilung des Geschwürs nachgewiesen wird. Ist dies nicht der Fall, sollte die Behandlung über weitere 4 Wochen fortgesetzt werden.

Zollinger-Ellison-Syndrom

Die Therapie sollte so lange fortgeführt werden, wie sie klinisch erforderlich ist.

Symptomatische Behandlung leichter Formen der Refluxösophagitis

Die Dauer der Behandlung beträgt in der Regel 6 Wochen, im Bedarfsfalle auch 12 Wochen.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Bei Anzeichen von Überempfindlichkeit sollte Famotidin abgesetzt werden.

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

4.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Auch wenn die Behandlung mit Famotidin eine bessernde Wirkung auf die Symptome ausübt, kann eine Bösartigkeit des Geschwürs nicht unbedingt ausgeschlossen werden. Bevor eine Famotidin-Behandlung von Geschwüren durchgeführt wird, sollte eine mögliche bösartige Erkrankung durch geeignete Maßnahmen ausgeschlossen werden

Famotidin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden und zum Teil in der Leber abgebaut. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist daher Vorsicht geboten.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Tagesdosis reduziert werden (siehe Abschnitt 4.2).

Bei geringfügigen Magen-Darm-Beschwerden ist die Gabe von Famotidin nicht angezeigt.

Bei Patienten mit Zwölffingerdarmgeschwüren und gutartigen Magengeschwüren sollte eine Diagnostik auf das Vorliegen einer Infektion mit *Helicobacter pylori* und ggf. eine adäquate Therapie zur Eradikation des Bakteriums durchgeführt werden.

Die gleichzeitige Gabe von Histamin-H₂-Rezeptorantagonisten wie Famotidin mit einer Kombination von Atazanavir/Ritonavir und Tenofovir ist zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.5).

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine klinisch relevanten stoffwechselbedingten Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten oder Substanzen festgestellt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Substanzen, deren Absorption vom Magensäurespiegel beeinflusst wird, ist eine möglicherweise veränderte Absorption dieser Substanzen zu beachten. Die Absorption von Ketoconazol oder Itraconazol kann vermindert sein; Ketoconazol sollte 2 Stunden vor der Einnahme von Famotidin

eingegenommen werden.

Gleichzeitige Einnahme von Famotidin und Antacida kann die Absorption von Famotidin vermindern und zu geringeren Plasmakonzentrationen von Famotidin führen. Famotidin sollte daher 1 – 2 Stunden vor einem Antacidum eingenommen werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Sucralfat vermindert die Aufnahme von Famotidin. Deshalb sollte Sucralfat grundsätzlich im Abstand von mindestens 2 Stunden zur Gabe von Famotidin eingenommen werden.

Die Einnahme von Probenecid kann die Ausscheidung von Famotidin verzögern. Eine gleichzeitige Behandlung mit Famotidin und Probenecid sollte vermieden werden.

Famotidin reduziert die Bioverfügbarkeit von Atazanavir dosisabhängig. Dies kann durch eine Dosiserhöhung von Atazanavir kompensiert werden. Wird jedoch Atazanavir/Ritonavir zusammen mit Tenofovir verabreicht, erfolgt die Reduktion der Bioverfügbarkeit von Atazanavir nicht mehr dosisabhängig. Daher sollten die Patienten, die kein Tenofovir erhalten, mit maximal 20 mg Famotidin behandelt werden. Wird eine höhere Dosis an Famotidin benötigt, so sollte eine Erhöhung der Atazanavir-Dosis in Betracht gezogen werden. Patienten, die eine Kombination von Atazanavir/Ritonavir und Tenofovir erhalten, sollten nicht mit Famotidin behandelt werden (siehe Abschnitt 4.4).

Risiko des Verlusts der Wirksamkeit von Calciumcarbonat bei gleichzeitiger Anwendung als Phosphatbinder mit Famotidin bei Hämodialysepatienten.

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

Schwangerschaft

In der klinischen Praxis ergab eine große Anzahl an bei schwangeren Frauen erhobenen Daten, die Famotidin erhalten hatten (mehr als 1 000 Schwangerschaften), weder eine Missbildungs- noch eine fetotoxische Wirkung. Famotidin kann bei Bedarf in der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Famotidin wird in kleinen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden, die vom Kind aufgenommene Menge entspricht ungefähr 2 % der von der Mutter aufgenommenen Dosis, bezogen auf das Körpergewicht. Es wurden keine schädlichen Wirkungen bei gestillten Kindern berichtet. Deshalb kann Famotidin während der Stillzeit angewendet werden.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8. Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1\,000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10\,000$ bis $< 1/1\,000$), sehr selten ($< 1/10\,000$), Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Untersuchungen			Erhöhung von Laborwerten (Transaminasen, Gamma-GT, alkalische Phosphatase, Bilirubin)		
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems				Thrombozytopenie, Leukopenie, Agranulozytose und Panzytopenie	
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen, Schwindel			Parästhesien, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, epileptische Anfälle (Grand mal)	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Obstipation, Diarrhoe	Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden, Blähungen, Appetitlosigkeit			
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Ausschlag, Pruritus	Urtikaria	Alopezie	Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse)
Skelettmuskulatur- und Bindegewebs-erkrankungen			Arthralgie	Muskelkrämpfe	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Müdigkeit		Engegefühl im Brustraum	
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie, angioneurotisches Ödem, Bronchospasmus)		
Leber- und Gallenerkrankungen			Intrahepatische Cholestase (Symptom: Ikterus)		Hepatitis
Erkrankungen der Geschlechtsorgane				Impotenz, verminderte	

und der Brustdrüse				Libido	
Psychiatrische Erkrankungen				Reversible psychische Störungen (z.B. Halluzinationen, Desorientiertheit, Verwirrtheit, Angst- und Unruhezustände, Depression)	

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:

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

Es liegen keine Berichte über eine Überdosierung von Famotidin vor.

Falls es zu einer Überdosierung kommt, sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Resorptionsverhinderung und symptomatischen Therapie ergriffen werden.

Es sollten die gängigen Maßnahmen angewendet werden, um nicht resorbierten Stoff aus dem Gastrointestinaltrakt zu entfernen, wobei dies unter klinischer Beobachtung und unter einer unterstützenden Therapie erfolgen sollte.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Histamin-H₂-Rezeptor-Antagonist, Magen-Darm-Medikament

ATC-Code: A02B A03

Famotidin ist ein kompetitiver Histamin-H₂-Rezeptor-Antagonist, der zu einer Hemmung der durch H₂-Rezeptoren vermittelten Magensäuresekretion führt. Neben dem Säuregehalt wird auch der Pepsingehalt und in geringerem Ausmaß das Volumen des basalen sowie nach Stimulation gebildeten Magensaftes vermindert.

Eine pharmakologische Wirkung auf ZNS, immunologische, kardiovaskuläre oder respiratorische Parameter wurde nicht beobachtet.

Die Wirkung von Famotidin tritt innerhalb 1 Stunde nach oraler Einnahme ein und erreicht ihr Maximum nach 1 – 3 Stunden.

Orale Einzeldosen von 20 mg und 40 mg hemmten die basale nächtliche Säuresekretion zuverlässig; die mittlere gastrale Säuresekretion wurde über 10 Stunden um 86 % bzw. 94 % gehemmt. Dieselben Dosen, am Morgen verabreicht, unterdrückten die nahrungsstimulierte Säuresekretion 3 – 5 Stunden p.a. um durchschnittlich 76 % bzw. 84 %. 8 – 10 Stunden nach der Einnahme betrugen die Spiegel 25 % bzw. 30 %, wobei die Wirkungsdauer der 20 mg-Dosis bei einigen Probanden nur 6 – 8 Stunden anhielt. Wiederholte Gaben führten nicht zu einer Wirkstoffkumulation.

Der basale nächtliche intragastrale pH-Wert wurde durch abendliche Gaben von 20 mg und 40 mg Famotidin auf durchschnittlich 5 bzw. 6,4 angehoben. Wurde Famotidin nach dem Frühstück eingenommen, so war der pH-Wert sowohl unter der 20 mg- als auch unter der 40 mg-Dosis von Famotidin nach 3 bzw. 8 Stunden auf etwa 5 angehoben.

Die Nüchtern- und postprandialen Serum-Gastrin-Spiegel wurden von Famotidin nicht oder nur geringfügig beeinflusst. Die Magenentleerung und die exokrine Pankreasfunktion wurden ebenso wie der hepatische und portale Blutfluss durch Famotidin nicht beeinflusst. Auch auf endokrinologische Funktionen hatte Famotidin keinen Einfluss. Die Hormonspiegel von Prolaktin, Cortison, Thyroxin (T₄) und Testosteron blieben unter der Therapie mit Famotidin unverändert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Famotidin **weist eine lineare** Kinetik **auf** und wird nach oraler Gabe rasch resorbiert. **Die orale** Bioverfügbarkeit **liegt bei** 40 %.

Plasmaspitzenkonzentrationen werden 1 – 3,5 Stunden nach der Einnahme erreicht. Die **Plasmaspitzenkonzentrationen** betragen bei Gabe von 20 mg Famotidin etwa 0,04 – 0,06 µg/ml und nach Gabe von 40 mg 0,075 **bis** 0,1 µg/ml. Wiederholte Gaben führen nicht zu einer Wirkstoffkumulation. Die Aufnahme von Famotidin wird durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme nicht beeinflusst.

Famotidin geht in geringem Ausmaß in den Liquor cerebrospinalis über. Das Liquor/Plasma-Verhältnis betrug 4 Stunden nach Gabe von 40 mg Famotidin im Mittel 0,1.

Famotidin geht in die Muttermilch über. 6 Stunden nach oraler Gabe **wurde** ein Milch/Plasma-Konzentrationsverhältnis von 1,78 erreicht. Die **Elimination aus dem** Plasma **erfolgt mit einer Halbwertszeit von** 2,6 – 4 Stunden.

Der Wirkstoff wird **zu 30 – 35 %** in der Leber metabolisiert; **es entsteht ein Sulfoxid-Metabolit**.

Innerhalb von 24 Stunden werden nach oraler Gabe 25 – 30 % **des Wirkstoffes** unverändert mit dem Urin ausgeschieden, **nach intravenöser Gabe 65 – 70 %**. Die renale Clearance beträgt 250 – 450 ml/min, was auf eine tubuläre **Exkretion** hindeutet. Eine geringe Menge **kann** als Sulfoxid ausgeschieden **werden**.

Niereninsuffizienz:

Mit abnehmender Nierenfunktion sinken die renale und totale Clearance von Famotidin, **wobei** es **jedoch** zu **keiner** Steigerung der nicht-renalen Elimination kommt. **Die Eliminationshalbwertszeit nach** intravenöser Injektion einer Einzeldosis von 20 oder 10 mg Famotidin verlängert sich bei **mäßig eingeschränkter Nierenfunktion** (Kreatinin-Clearance 60 – 30 ml/min) auf 4,5 – 9 Stunden, bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) auf 10 – 12 Stunden und bei **terminal niereninsuffizienten und anurischen Patienten** auf 18 – 27 Stunden. Der Anteil unverändert im Urin ausgeschiedenen **Famotidins** vermindert sich bei **Patienten mit mäßig eingeschränkter Nierenfunktion** auf 60 %. **Bei** schwerer Niereninsuffizienz beträgt er nur noch 25 %.

Bei Dialysepatienten beträgt die Eliminationshalbwertszeit nach intravenöser Gabe von 20 mg Famotidin abhängig **vom** Dialyseverfahren (Hämofiltration, 5-Stunden Hämodialyse oder kontinuierliche Hämofiltration) 7 – 14 Stunden, bei oraler Gabe von 20 mg Famotidin 22,5 **Stunden**.

Leberfunktionsstörungen:

Die Pharmakokinetik von Famotidin ist bei **Leberfunktionsstörungen** unverändert.

Kinetik bei älteren Patienten:

In pharmakokinetischen Studien mit älteren Probanden wurden keine klinisch signifikanten altersbedingten Veränderungen gefunden, **jedoch sind** altersbedingte Einschränkungen der Nierenfunktion bei der Dosierung zu berücksichtigen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, chronischen Toxizität, Reproduktionstoxizität, Gentoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten betreffend Famotidin keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Sonstige Bestandteile

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose

Maisstärke

vorverkleisterte Maisstärke

Povidon

Talkum

Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug:

Hypromellose

Talkum

Titandioxid (E171)

Propylenglykol

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Die Filmtabletten sind in PVC/PVDC-Aluminium Blisterpackungen verpackt.

10, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 250, 500 und 1000 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH

1190 Wien

8. Zulassungsnummer

1-23689

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 30.06.2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07.07.2022

10. Stand der Information

07.2023

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig