

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Famotidin Genericon 20 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 20 mg Famotidin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 Filmtablette enthält 74,8 mg Lactose-Monohydrat, 0,0007 mg Gelborange S (E-110) und weniger als 1 mmol Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette.

Braune, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

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
- symptomatische Therapie der Refluxösophagitis

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 ist bei Patienten ohne vorherige antisekretorische Therapie mit einer Dosis von 20 mg Famotidin in 6 Stundenintervallen zu beginnen. 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 (entsprechend 2 Filmtabletten Famotidin Genericon 20 mg).

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 zusätzlich Famotidin Genericon 40 mg Filmtabletten zur Verfügung.

Kinder und Jugendliche

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die 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 soll 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 ist vor der Anwendung von Famotidin auszuschließen; ein symptomatisches Ansprechen auf die Therapie schließt die Anwesenheit maligner Vorgänge im Magen nicht aus.

Treten Ulcera duodeni trotz Rezidivprophylaxe auf und besteht eine Besiedelung mit *Helicobacter pylori*, ist eine Eradikation mit Antibiotika bzw. Chemotherapeutika angezeigt.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist Famotidin mit Vorsicht zu verabreichen (siehe Abschnitt 4.2 „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.

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält Gelborange S (E-110), welches allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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 ist 2 Stunden vor der Einnahme von Famotidin anzuwenden.

Antacida können die Resorption von Famotidin vermindern und zu niedrigeren Plasmaspiegeln von Famotidin führen. Famotidin ist deshalb 1-2 Stunden vor der Anwendung eines Antacidums einzunehmen.

Die Einnahme von Probenecid kann die Ausscheidung von Famotidin verzögern. Eine gleichzeitige Anwendung von Probenecid und Famotidin soll vermieden werden.

Die Einnahme von Sucralfat hat in einem Abstand von 2 Stunden zur Einnahme von Famotidin zu 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 soll 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 Arzneimittel 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 sind daher zu informieren, 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
- nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

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

Erkrankungen des Immunsystems

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

Stoffwechsel und Ernährungsstörungen

gelegentlich: Appetitlosigkeit

Psychiatrische Erkrankungen

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

Erkrankungen des Nervensystems

häufig: Kopfschmerz, Schwindel

gelegentlich: Geschmacksstörungen

sehr selten: Krämpfe, Grand mal Anfälle (besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion), Parästhesie, Schläfrigkeit

Herzerkrankungen

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

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums 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

Leber- und Gallenerkrankungen

sehr selten: Anomalie der Leberenzyme, Hepatitis; cholestatischer Ikterus

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 Knochenerkrankungen

sehr selten: Arthralgie, Muskelkrämpfe

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

sehr selten: Impotenz

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

gelegentlich: Müdigkeit

sehr selten: Brustenge

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 Verdachtes 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

Die Nebenwirkungen bei Überdosierungen ähneln jenen aus der bisherigen klinischen Erfahrung. Patienten mit Zollinger Ellison Syndrom tolerierten Dosierungen über 800 mg täglich über mehr als ein Jahr ohne signifikante Nebenwirkungen. Bei einer Überdosierung sind die üblichen Maßnahmen zur Entfernung von nicht resorbiertem Material aus dem Magen-Darm-Trakt zu treffen und eine klinische Überwachung sowie eine unterstützende Therapie ist durchzuführen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antacida, Mittel bei peptischem Ulcus und gastroesophagealer Refluxkrankheit, Histamin-H₂-Rezeptor-Antagonist
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. Famotidin 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

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (74,8 mg pro Filmtablette), Povidon K-30, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat

Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Carnaubawachs, Gelborange S (E 110), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb und schwarz (E 172), Titandioxid (E 171).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Aluminiumblisterpackungen zu 20 und 50 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-24425

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 19.03.2002

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 08.05.2014

10. STAND DER INFORMATION

August 2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig