

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Famotidin Genericon 40 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Famotidin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Famotidin Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Famotidin Genericon beachten?
3. Wie ist Famotidin Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Famotidin Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Famotidin Genericon und wofür wird es angewendet?

Famotidin Genericon Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Famotidin, der die Wirkung von körpereigenem Histamin an der Magenschleimhaut verhindert (H<sub>2</sub>-Rezeptoren-Antagonist). Famotidin Genericon hemmt dadurch die Freisetzung von Magensäure und befreit bei säurebedingten Erkrankungen der Verdauungsorgane rasch von bestehenden Schmerzen und führt in den meisten Fällen innerhalb von 4 Wochen zur Abheilung von Geschwüren.

#### Famotidin Genericon wird angewendet

- bei Zwölffingerdarmgeschwüren
- bei gutartigen Magengeschwüren
- zur Vorbeugung des Wiederauftretens von Zwölffingerdarmgeschwüren
- bei Zuständen von übermäßiger Säurebildung, wie Zollinger-Ellison-Syndrom
- zur Vorbeugung und Therapie stressbedingter Geschwüre
- als unterstützende Maßnahme bei Blutungen aus Schleimhautverletzungen des oberen Magen-Darm-Traktes
- zur Kombinationstherapie z.B. mit Antibiotika bei Infektionen mit *Helicobacter*-Bakterien
- bei Entzündungen der Speiseröhre infolge des Rückflusses des Magensaftes (Refluxösophagitis)
- bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren im Zusammenhang mit einer Behandlung mit bestimmten Rheumapräparaten (NSAR)

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Famotidin Genericon beachten?

##### Famotidin Genericon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Famotidin oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen Überempfindlichkeitsreaktionen durch andere Arzneimittel dieser Klasse (H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten) aufgetreten sind.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Famotidin Genericon einnehmen.

Eine eventuelle Bösartigkeit von Magengeschwüren ist vor deren Behandlung mit Famotidin Genericon auszuschließen, da eine Besserung der Beschwerden bei einem Magengeschwür nach Behandlung mit Famotidin Genericon die Anwesenheit bösartiger Vorgänge im Magen nicht ausschließt.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist Famotidin Genericon mit Vorsicht anzuwenden ([siehe Abschnitt 3 „Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion“](#)).

Bei geringfügigen Magen-Darm-Erkrankungen sind andere Magen-Darm-Therapeutika meist ausreichend.

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

Über den Eintritt einer Schwangerschaft ist der Arzt zu informieren.

## **Kinder und Jugendliche**

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

## **Einnahme von Famotidin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Das gilt insbesondere für Calciumcarbonat, wenn es als Arzneimittel zur Behandlung hoher Phosphatspiegel im Blut (Hyperphosphatämie) bei Dialysepatienten angewendet wird.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Substanzen, deren Aufnahme vom Säuregehalt des Magens beeinflusst wird, ist deren möglicherweise veränderte Aufnahme in den Blutkreislauf zu beachten.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Famotidin Genericon mit Wirkstoffen, wie z.B. Ketoconazol und Itraconazol (Mittel gegen Pilzbefall), kann deren Aufnahme in den Blutkreislauf vermindert sein. Nehmen Sie daher Ketoconazol und Itraconazol 2 Stunden vor der Gabe von Famotidin Genericon ein.

Gleichzeitige Einnahme von Famotidin Genericon und magensäuresenkenden Mitteln (Antacida) kann die Aufnahme von Famotidin vermindern. Nehmen Sie Famotidin Genericon daher 1–2 Stunden vor solchen Mitteln ein.

Die Einnahme von Probenecid (Arzneimittel zur Senkung der Harnsäuremenge im Blut) kann die Ausscheidung von Famotidin verzögern. Auf eine gleichzeitige Anwendung von Famotidin Genericon und Probenecid soll daher verzichtet werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Sucralfat (Arzneimittel zur Reduzierung der Magensäure) vermindert die Aufnahme von Famotidin. Nehmen Sie daher Sucralfat grundsätzlich im Abstand von 2 Stunden zur Gabe von Famotidin Genericon ein.

Famotidin Genericon kann die Wirkung von Posaconazol Suspension zum Einnehmen (ein Arzneimittel zum Trinken, das zur Vorbeugung und Behandlung von einigen Pilzinfektionen angewendet wird) herabsetzen.

Famotidin Genericon kann die Wirkung von Dasatinib, Erlotinib, Gefitinib und Pazopanib (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) herabsetzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie diese Präparate gleichzeitig mit Famotidin Genericon anwenden.

### **Einnahme von Famotidin Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die gleichzeitige Nahrungsaufnahme beeinträchtigt die Wirkung von Famotidin Genericon Filmtabletten nicht.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Einige Patienten reagierten auf Famotidin mit Nebenwirkungen wie Schwindel und Kopfschmerzen. Wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, sind das Autofahren, das Bedienen von Maschinen sowie das Ausüben von Tätigkeiten, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern, zu vermeiden.

### **Famotidin Genericon enthält Lactose (Milchzucker).**

Bitte nehmen Sie Famotidin Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Famotidin Genericon enthält Natrium,**

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

## **3. Wie ist Famotidin Genericon einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung wird vom Arzt entsprechend dem Krankheitsbild festgelegt. Die verordnete Dosierung ist genau einzuhalten.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### ***Zwölffingerdarmgeschwüre, gutartige Magengeschwüre***

Zur Akutbehandlung ist täglich 1 Filmtablette zu 40 mg abends einzunehmen. Die Behandlung soll über 4–8 Wochen durchgeführt werden.

Zur Vorbeugung des Wiederauftretens von Zwölffingerdarmgeschwüren wird eine Weiterführung der Therapie mit täglich 20 mg (entsprechend einer ½ Filmtablette) am Abend empfohlen.

#### ***Zollinger-Ellison-Syndrom (Drüsenerkrankung des Magen-Darm-Traktes)***

Die Anfangsdosierung ist vom Schweregrad der Erkrankung und der Dosierung des vorher eingenommenen H<sub>2</sub>-Antagonisten abhängig. Patienten ohne vorherige magensäurehemmende Therapie beginnen die Behandlung mit einer Dosis von einer ½ Filmtablette Famotidin Genericon 40 mg alle 6 Stunden. Der Arzt wird die Dosis den individuellen Bedürfnissen der Patienten anpassen. Patienten, die schon vorher einen anderen H<sub>2</sub>-Antagonisten eingenommen haben, können unmittelbar auf eine höhere als die für Neueinstellungen empfohlene Anfangsdosierung von Famotidin Genericon umgestellt werden.

#### ***Refluxösophagitis/stressbedingte Geschwüre/Schleimhautverletzungen***

Es sind 2-mal täglich eine ½ Filmtablette zu 40 mg oder 1-mal täglich 1 Filmtablette zu 40 mg einzunehmen.

#### ***Kombinationstherapie mit z.B. Antibiotika bei Infektionen mit Helicobacter-Bakterien***

1- bis 2-mal täglich 1 Filmtablette zu 40 mg.

***Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre im Zusammenhang mit einer Behandlung mit bestimmten Rheumapräparaten:***

2-mal täglich 1 Filmtablette zu 40 mg.

***Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion***

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion ist die Tagesdosis auf die Hälfte zu reduzieren bzw. die Dosierungsintervalle zu verlängern.

**Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit Flüssigkeit ein.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Famotidin Genericon eingenommen haben, als Sie sollten informieren Sie bitte Ihren Arzt.**

**Für den Arzt:**

**Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation!**

**Wenn Sie die Einnahme von Famotidin Genericon vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Famotidin Genericon abbrechen**

Bei einer bereits länger bestehenden Geschwüererkrankung soll nach eingetretener Beschwerdefreiheit die Behandlung mit Famotidin Genericon nicht abrupt beendet, sondern die vom Arzt verordnete Therapie weitergeführt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Kopfschmerz, Schwindel
- Verstopfung, Durchfall

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Geschmacksstörungen
- Mundtrockenheit, Übelkeit und/oder Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden
- Hautausschläge, Jucken, Nesselausschlag
- Appetitlosigkeit
- Müdigkeit

**Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)**

- Blähungen

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)**

- AV-Block (Herzrhythmusstörung) bei Gabe von H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten in eine Vene

- stark verringerte Zahl einzelner Gruppen von Blutzellen (Leuko-, Lympho- oder Thrombopenie, Agranulozytose) oder aller Blutzellen (Panzytopenie), was zu Schwäche, erhöhter Anfälligkeit für Infektionen und Blutungen führen kann
- Krämpfe, Grand mal-Anfälle (epileptiforme Krampfanfälle, besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion), Parästhesie (Missempfindungen wie z.B. Kribbeln und Taubheit in Händen und Füßen), Schläfrigkeit
- Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie) mit manchmal tödlichem Ausgang
- Haarausfall, schwerste Erkrankungen der Haut und Schleimhaut mit schmerzhafter Blasenbildung und Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens mit manchmal tödlichem Ausgang (Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse)
- Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe
- Brustenge
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie, angioneurotisches Ödem/überempfindlichkeitsbedingte Schwellungen von Gesicht, Lidern oder Lippen, Bronchospasmen)
- erhöhte Leberfunktionswerte, Hepatitis (Entzündung der Leber); cholestatischer Ikterus (Gelbsucht)
- Impotenz
- umkehrbare psychische Störungen inklusive Depression, Angststörungen, Agitation, Desorientierung, Konfusion und Halluzination; Schlaflosigkeit, verminderte Libido

#### **Nebenwirkungen mit unbekanntem ursächlichem Zusammenhang**

- Es wurden seltene Fälle von Gynäkomastie (Brustdrüsenwachstum bei Männern) berichtet. Eine Häufung von Gynäkomastie bei Einnahme von Famotidin konnte in klinischen Studien allerdings nicht gefunden werden.
- Palpitation (Herzklopfen), Fieber, Asthma

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Famotidin Genericon aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Famotidin Genericon enthält**

Der Wirkstoff ist Famotidin.

1 Filmtablette enthält 40 mg Famotidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (149,6 mg), Povidon K-30, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Gummi arabicum, Carnaubawachs, Eisenoxid rot (E172), Titandioxid (E171).

### **Wie Famotidin Genericon Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Famotidin Genericon 40 mg Filmtabletten sind rosarote, runde, gewölbte Tabletten mit Filmüberzug und einer Bruchkerbe auf einer Seite.

### **Packungsgrößen**

Packungen zu 10 und 30 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

**Z.Nr.:** 1-24426

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.**

---

### **Überdosierung – Hinweise für den Arzt**

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 durchzuführen.