

Famotidin-ratiopharm® 40 mg Filmtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Famotidin-ratiopharm® 40 mg Filmtabletten

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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Famotidin-ratiopharm® 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Famotidin-ratiopharm® 40 mg beachten?
3. Wie ist Famotidin-ratiopharm® 40 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Famotidin-ratiopharm® 40 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Famotidin-ratiopharm® 40 mg und wofür wird es angewendet?

Famotidin-ratiopharm® 40 mg ist ein Magen-Darm-Mittel und gehört zur Gruppe der sog. Histamin-H₂-Rezeptorenblocker, die die Magensäureabsonderung verringern.

Famotidin-ratiopharm® 40 mg wird angewendet zur Behandlung folgender Erkrankungen, bei denen eine Verminderung der Magensäureabsonderung (Magensäuresekretion) angezeigt ist:

- Zwölffingerdarmgeschwüre (Duodenalulcera, Ulcera duodeni)
- gutartige Magengeschwüre (Magenulcera, Ulcera ventriculi)
- Zollinger-Ellison-Syndrom

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Famotidin-ratiopharm® 40 mg beachten?

Famotidin-ratiopharm® 40 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Famotidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal überempfindlich auf einen anderen Histamin-H₂-Rezeptor-Antagonisten reagiert haben, denn in dieser Stoffklasse wurde Kreuz-Überempfindlichkeit beobachtet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Famotidin-ratiopharm® 40 mg einnehmen.

Ein Ansprechen der Symptome auf die Behandlung mit Famotidin-ratiopharm® 40 mg schließt eine Bösartigkeit des Geschwürs nicht aus. Vor der Behandlung mit Famotidin muss eine Bösartigkeit von Magengeschwüren durch geeignete diagnostische Maßnahmen ausgeschlossen werden.

Die Anwendung von Famotidin-ratiopharm® 40 mg 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.

Famotidin-ratiopharm[®] 40 mg Filmtabletten

ratiopharm

Wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt, ist die Tagesdosis zu reduzieren (siehe 3. „Wie ist *Famotidin-ratiopharm*[®] 40 mg einzunehmen?“).

Bei Patienten mit Zwölffingerdarm- und Magengeschwür sollte der *Helicobacter pylori*-Status bestimmt werden. Für *Helicobacter pylori*-positive Patienten ist, wo immer möglich, eine Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* durch eine Eradikationstherapie anzustreben.

Die Behandlung einer bereits länger bestehenden Ulkus-Krankheit sollte, nachdem die Beschwerden angeklungen sind, nicht abrupt abgesetzt werden.

Kinder

Über die Sicherheit und Wirksamkeit von Famotidin bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Kinder sollten deshalb nicht mit *Famotidin-ratiopharm*[®] 40 mg behandelt werden.

Einnahme von *Famotidin-ratiopharm*[®] 40 mg 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgendes Arzneimittel einnehmen:

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

Famotidin-ratiopharm[®] 40 mg kann die Wirkung von Posaconazol Suspension zum Einnehmen (ein Arzneimittel zum Trinken, das zur Vorbeugung und Behandlung von einigen Pilzinfektionen angewendet wird) herabsetzen.

Famotidin-ratiopharm[®] 40 mg kann die Wirkung von Dasatinib, Erlotinib, Gefitinib und Pazopanib (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) herabsetzen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Substanzen, deren Aufnahme vom Säuregehalt des Magens beeinflusst wird, ist deren möglicherweise veränderte Aufnahme in den Blutkreislauf zu beachten. Im Falle von Atazanavir (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen), Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen) 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 (Arzneimittel zur Bindung von Magensäure) und Famotidin kann die Aufnahme von Famotidin in den Blutkreislauf vermindert sein. Deshalb sollte *Famotidin-ratiopharm*[®] 40 mg etwa 2 Stunden vor einem Antazidum eingenommen werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Sucralfat (ein Arzneimittel zur Reduzierung der Magensäure) vermindert die Aufnahme von Famotidin. Deshalb sollte Sucralfat grundsätzlich im Abstand von 2 Stunden zur Gabe von Famotidin eingenommen werden.

Die Einnahme von Probenecid (ein Arzneimittel zur Senkung der Harnsäuremenge im Blut) kann die Ausscheidung von Famotidin verzögern. Auf eine gleichzeitige Anwendung von *Famotidin-ratiopharm*[®] 40 mg und Probenecid sollte verzichtet werden.

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von *Famotidin-ratiopharm*[®] 40 mg in der Schwangerschaft vor. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie *Famotidin-ratiopharm*[®] 40 mg nur dann einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt den Nutzen für Sie als größer erachtet als die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind.

Stillzeit

Famotidin, der in *Famotidin-ratiopharm*[®] 40 mg enthaltene Wirkstoff, geht in die Muttermilch über. Da über die Auswirkungen einer Famotidinaufnahme durch den Säugling nichts bekannt ist und eine Störung der Magensäurebildung nicht auszuschließen ist, sollten Sie während der Behandlung nicht stillen. Gegebenenfalls muss *Famotidin-ratiopharm*[®] 40 mg nach Absprache mit Ihrem Arzt abgesetzt werden.

Famotidin-ratiopharm® 40 mg Filmtabletten

ratiopharm

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwindel oder Kopfschmerzen während der Einnahme von *Famotidin-ratiopharm*® 40 mg bei sich bemerken, sollten Sie nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist Famotidin-ratiopharm® 40 mg 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 empfohlene Dosis beträgt

Akute Zwölffingerdarmgeschwüre sowie gutartige Magengeschwüre

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 1 Filmtablette *Famotidin-ratiopharm*® 40 mg (entspr. 40 mg Famotidin) am Abend.

Zollinger-Ellison-Syndrom

Die Behandlung sollte bei Patienten, die nicht mit sekretionshemmenden Medikamenten vorbehandelt wurden, mit ½ Filmtablette *Famotidin-ratiopharm*® 40 mg (entspr. 20 mg Famotidin) alle 6 Stunden eingeleitet werden. Die Dosierung richtet sich nach dem Ausmaß der Magensäureabsonderung sowie dem klinischen Ansprechen des Patienten. Tagesdosen bis zu 800 mg Famotidin wurden bis zur Dauer eines Jahres eingesetzt, ohne dass vermehrt Nebenwirkungen oder ein Wirkungsverlust aufgetreten sind.

Mit einem anderen H₂-Antagonisten vorbehandelte Patienten können unmittelbar auf eine höhere als die für Neueinstellungen empfohlene Anfangsdosierung von Famotidin umgestellt werden. Diese Anfangsdosierung ist abhängig von der Schwere des Krankheitsbildes und der vor der Umstellung zuletzt eingenommenen Dosierung der Vormedikation.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Famotidin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Deshalb wird bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min bzw. Serumkreatinin über 3,0 mg/100 ml) eine Reduzierung der Tagesdosis von Famotidin auf 50 % empfohlen.

Bei Dialyse-Patienten wird ebenfalls eine Reduzierung der Tagesdosis von Famotidin auf 50 % empfohlen. *Famotidin-ratiopharm*® sollte am Ende oder nach der Dialyse eingenommen werden, da ein Teil des Wirkstoffes während der Dialyse entfernt wird.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten werden mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen und unzerkaut geschluckt. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Akute Zwölffingerdarmgeschwüre sowie gutartige Magengeschwüre

Die Behandlungsdauer sollte 4 bis 8 Wochen betragen. Sie kann sich jedoch verkürzen, wenn endoskopisch eine Abheilung des Geschwürs nachgewiesen ist. Sind die Geschwüre nach 4 Wochen endoskopisch noch nicht abgeheilt, so sollte die Behandlung über weitere 4 Wochen fortgesetzt werden.

Zollinger-Ellison-Syndrom

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Famotidin-ratiopharm*® 40 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Famotidin-ratiopharm® 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Die Nebenwirkungen, die bei Überdosierung beobachtet wurden, entsprechen denen, die man normalerweise aus klinischen Erfahrungen kennt.

Wenn nach Einnahme großer Tablettenmengen ein Verdacht auf eine Vergiftung besteht, sollten Sie umgehend einen Arzt benachrichtigen.

Wenn Sie die Einnahme von Famotidin-ratiopharm® 40 mg vergessen haben

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

Famotidin-ratiopharm® 40 mg Filmtabletten

ratiopharm

Die regelmäßige Einnahme von *Famotidin-ratiopharm*® 40 mg - entsprechend den Dosierungsempfehlungen und Anweisungen des Arztes - trägt entscheidend zum Behandlungserfolg bei.

Wenn Sie einmal eine Filmtablette vergessen haben, nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Einnahmezeitpunkt nicht mehr als die verordnete Tablettenmenge ein.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------------|---|
| sehr häufig | <i>kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen</i> |
| häufig | <i>kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen</i> |
| gelegentlich | <i>kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen</i> |
| selten | <i>kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen</i> |
| sehr selten | <i>kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen</i> |

Häufig:

Kopfschmerzen, Schwindel, Verstopfung, Durchfall.

Gelegentlich:

Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden, Bildung überschüssiger Darmgase, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Geschmacksstörung.

Selten:

Erhöhung von Laborwerten (Transaminasen, Gamma-GT, alkalische Phosphatase, Bilirubin), Gelbsucht, Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktion, Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe (Ödem), krampfartige Verengung der Bronchien), Gelenkschmerzen, Vergrößerung der Brust beim Mann.

Sehr selten:

Leberentzündung, reversible psychische Störungen (wie Halluzinationen, Desorientiertheit, Verwirrtheits-, Angst- und Unruhezustände, Depression), Impotenz, verminderte Libido, Engegefühl im Brustkorb, Muskelkrämpfe, Missempfindungen (Parästhesien), Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, epileptische Anfälle (Grand mal), Krämpfe (insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion), Haarausfall, Thrombozytopenie, Leukopenie, Agranulozytose, Neutropenie sowie Panzytopenie (Verminderung aller oder nur bestimmter Blutzellen), schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse), Erregungsleitungsstörung im Herzen (AV-Block) unter intravenös verabreichten Histamin-H₂-Rezeptor-Antagonisten, Lungenentzündung.

Gegenmaßnahmen

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.

Famotidin-ratiopharm® 40 mg Filmtabletten

ratiopharm

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Famotidin-ratiopharm® 40 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Famotidin-ratiopharm® 40 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Famotidin.
Jede Filmtablette enthält 40 mg Famotidin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Povidon, Vorverkleisterte Stärke, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid.

Wie Famotidin-ratiopharm® 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Famotidin-ratiopharm® 40 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

Versionscode: Z11