Famosin 20 mg-Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält 20 mg Famotidin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 74,8 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette.

Braune, runde, bikonvexe 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
- Stressulkusprophylaxe und -therapie, unterstützende Maßnahme bei Blutungen aus Schleimhautläsionen des oberen Gastrointestinaltrakts
- symptomatische Therapie der Refluxösophagitis

Famosin wird angewendet bei Erwachsenen.

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 H_2-Antagonisten abhängig. Die Behandlung soll bei Patienten ohne vorherige antisekretorische Therapie mit einer Dosis von 20 mg Famotidin in 6-Stunden-Intervallen begonnen werden. Entsprechend den individuellen Bedürfnissen der Patienten wurden 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/Stressulkus/Schleimhautläsion:

Die empfohlene Dosierung ist 2mal täglich 20 mg Famotidin oder 1mal täglich 40 mg Famotidin (entsprechend 2 Filmtabletten Famosin 20 mg).

Patienten mit 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 Famosin 40 mg-Filmtabletten zur Verfügung.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund nicht ausreichender Daten wird die Anwendung von Famotidin bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Famosin soll unzerkaut mit Flüssigkeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Bei H_2-Rezeptorantagonisten wurde Kreuzsensibilität beobachtet. Daher sollte Famotidin bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen andere Arzneimittel dieser Klasse in der Vorgeschichte nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei einer bereits länger bestehenden Ulkus-Krankheit soll nach Besserung der Symptomatik 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.

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 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 werden Kontrollen des Blutbildes und der Leberfunktion empfohlen.
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, mit Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine klinisch relevanten stoffwechselbedingten Wechselwirkungen, weder mit anderen Arzneimitteln noch mit sonstigen Substanzen, festgestellt.
Famotidin interagiert auch nicht mit dem Cytochrom-P450-abhängigen Enzymsystem, über welches einige Arzneistoffe metabolisiert werden.
Famotidin hat keinen Einfluss auf die pharmakokinetische oder antikoagulatorische Aktivität von Phenprocoumon.
Durch Veränderung des Magen-pH-Wertes kann Famotidin die Bioverfügbarkeit bestimmter Arzneimittel beeinflussen:
Im Falle von Ketoconazol oder Itraconazol kann diese vermindert sein. Ketoconazol sollte 2 Stunden vor Gabe von Famotidin eingenommen werden.
Die Resorption von Atazanavir kann vermindert sein.
Gleichzeitige Einnahme von Famotidin und Antacida kann die Resorption 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 2 Stunden zur Gabe von Famotidin eingenommen werden.
Die Einnahme von Probenecid kann die Ausscheidung von Famotidin verzögern. Auf eine gleichzeitige Behandlung mit Famotidin und Probenecid sollte verzichtet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Eine Anwendung während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Famotidin sollte nur dann in der Schwangerschaft verschrieben werden, wenn es unbedingt notwendig ist. Vor einem Gebrauch in der Schwangerschaft sollte der Arzt das Nutzen-Risiko-Verhältnis abwägen.

Stillzeit

Famotidin geht in die Muttermilch über. Stillende Mütter sollten entweder das Arzneimittel absetzen oder abstillen.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig: ≥1/10
Häufig: ≥1/100, <1/10
Gelegentlich: ≥1/1.000, <1/100
Selten: ≥1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten: <1/10.000
Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

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

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie, Angioödem, Bronchospasmus)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Appetitlosigkeit

Psychiatrische Erkrankungen

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

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerz, Schwindel
Gelegentlich: Geschmacksstörungen
Sehr selten: Krämpfe, Grand-Mal-Anfälle (besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunkti-

on), Parästhesien, Schläfrigkeit

Herzerkrankungen

Sehr selten: AV-Block bei intravenöser Gabe von H_2-Rezeptor-Antagonisten

Häufigkeit nicht bekannt: Palpitation

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: interstitielle Pneumonie, manchmal mit tödlichem Ausgang

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Obstipation, Diarrhoe

Gelegentlich: Mundtrockenheit, Übelkeit und/oder Erbrechen, gastrointestinale Beschwerden, Blähungen, Appetitlosigkeit

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Anomalie der Leberenzyme, Hepatitis, cholestatischer Ikterus

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Rash, Pruritus, Urtikaria

Sehr selten: Alopezie, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse (manchmal mit 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

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
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Symptome

Die Symptome bei Überdosierung entsprechen dem bekannten Nebenwirkungsprofil. Patienten mit Zollinger-Ellison-Syndrom tolerierten Dosierungen über 800 mg täglich über mehr als ein Jahr ohne signifikante Nebenwirkungen.

Therapie

Bei einer Überdosierung sollten Maßnahmen der Resorptionsverhinderung getroffen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Histamin-H_2-Rezeptorantagonisten

ATC-Code: A02BA03

Wirkmechanismus

Famotidin ist ein hochwirksamer kompetitiver H_2-Antagonist mit hoher Selektivität für H_2-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 Gastrointestinaltrakts rasch von Schmerzen und führt bei den meisten Patienten innerhalb von 4 Wochen zur Abheilung von Ulcera.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

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.

Elimination

Die mittlere Plasma-Eliminationshalbwertzeit beträgt ca. 3 Stunden; sie steigt bei eingeschränkter Nierenfunktion auf 12 bis 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

Lactose-Monohydrat, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat, Macrogol 6000, Talkum, Polyacrylat-Dispersion 30%, Eisenoxid rot (E 172), Titandioxid (E 171).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Aluminium-Blisterpackungen zu 20 und 50 Filmtabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

8. Zulassungsnummer

1–24421

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

19. März 2002 / 28. März 2012

10. Stand der Information

Juli 2013

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.