Famotidin “ratiopharm” 40 mg-Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält 40 mg Famotidin.
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtabletten
Weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Erkrankungen, bei welchen eine Verringerung der Magensäureproduktion angezeigt ist:
– Ulcus duodeni
– benignes Ulcus ventriculi
– Rezidivprävention von Ulcera duodeni
– Zustände von Hypersekretion, wie Zollinger-Ellison-Syndrom
– Stressulcusprävention und –therapie, unterstützende Maßnahme bei Blutungen aus Schleimhautläsionen des oberen Gastrointestinaltraktes
– Symptomatische Therapie der Refluxösophagitis

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Famotidin „ratiopharm“ – Filmtabletten sollen unzerkaut mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Ulcus duodeni, benignes Ulcus ventriculi:
Zur Akutbehandlung sind täglich 40 mg als abendliche Einmalgabe durch mindestens 4 Wochen, erforderlichenfalls durch 8 Wochen, einzunehmen.

Rezidivprävention von Ulcus duodeni:
Die empfohlene Tagesdosierung zur Rezidivprävention beträgt 20 mg Famotidin am Abend.
Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Zollinger-Ellison-Syndrom:
Die Initialdosierung ist vom Schweregrad der Erkrankung und der Dosis eines eventuell vorher eingenommenen 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. 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 >800 mg Famotidin/Tag vorliegen. Die Therapie sollte so lange fortgeführt werden, wie sie klinisch erforderlich ist.
Bereits vorbehandelte Patienten können unmittelbar auf eine höhere als die für Neueinstellungen empfohlene Initialdosierung von Famotidin umgestellt werden.

Refluxösophagitis/Stressulcus/Schleimhautläsion:
Die empfohlen Dosierung ist 2mal täglich 20 mg Famotidin oder 1mal täglich 40 mg Famotidin. Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Dosierung bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion:
Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion ist Vorsicht geboten.
Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min) sollte eine Tagesdosis von 10 mg nicht überschritten werden.
Bei Dialyse-Patienten wird ebenfalls eine Reduzierung der Tagesdosis auf 10 mg empfohlen. Famotidin „ratiopharm“ sollte am Ende oder nach der Dialyse gegeben werden, da ein Teil des Wirkstoffes während der Dialyse entfernt wird.

Ältere Patienten (>65 Jahre):
Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.
Für die individuelle Dosierung stehen Famotidin „ratiopharm“ 40 mg-Filmtabletten zur Verfügung.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der 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.
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 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 Rezidivprävention auf und besteht eine Besiedelung mit Helicobacter pylori, ist eine Eradikation mit Antibiotika bzw. Chemotherapeutika angezeigt.
Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion sollte Famotidin mit Vorsicht verabreicht werden (siehe 4.2 „Dosierung, Art und Dauer der Anwendung“).
Ketoconazol, Itraconazol, Eisensalze, Antacida und Sucralfat sollten zeitlich getrennt von Famotidin eingenommen werden (siehe 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“).
Bei geringfügigen Magen-Darm-Beschwerden sind andere Magen-Darm-Therapeutika im Allgemeinen ausreichend.
Bei einer Langzeittherapie mit hohen Dosen ist eine Kontrolle des Blutbildes und der Leberfunktion empfehlenswert.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Famotidin interagiert 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-Werts kann Famotidin die Bioverfügbarkeit bestimmter Arzneimittel beeinflussen. Die Resorption von Atazanavir kann vermindert sein, ebenso jene von Ketoconazol, Itraconazol und Eisensalzen: diese Arzneimittel sollten 2 Stunden vor der Einnahme von Famotidin eingenommen werden.
Gleichzeitige Einnahme von Famotidin und Antacida kann die Resorption von Famotidin vermindern und zu geringeren Plasmakonzentrationen von Famotidin führen. Famotidin sollte daher 1-2 h vor einem Antacidum eingenommen werden.
Die gleichzeitige Einnahme von Sucralfat vermindert die Aufnahme von Famotidin. Deshalb sollte Sucralfat grundsätzlich in einem zeitlichen Abstand von 2 h zur Gabe von Famotidin eingenommen werden.
Die Einnahme von Probenecid kann die Ausscheidung von Famotidin verzögern. Auf eine gleichzeitige Anwendung von Famotidin und Probenecid sollte daher verzichtet werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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 abwiegen.
Famotidin geht in die Muttermilch über. Stillende Mütter sollten entweder das Medikament 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 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 werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
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),
Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Leukopenie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Agranulozytose, Panzytopenie

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Kopfschmerz, Schwindel
Gelegentlich: Geschmacksstörungen
Sehr selten: Krämpfe, Grand mal Anfälle (besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion), Parästhesie, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Sehr selten: interstitielle Pneumonie mit manchmal tödlichem Ausgang

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Obstipation, Diarrhoe
Gelegentlich: Mundtrockenheit, Übelkeit und/oder Erbrechen, gastrointestinale Beschwerden, Blähungen, Appetitlosigkeit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Rash, Pruritus, Urtikaria
Sehr selten: Alopezie, Stevens Johnson Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse mit manchmal tödlichem Ausgang
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Sehr selten: Arthralgie, Muskelkrämpfe
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gelegentlich: Appetitlosigkeit
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: Müdigkeit
Sehr selten: Brustenge
Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie, angioneurotisches Ödem, Bronchospasmen)
Leber- und Gallenerkrankungen
Sehr selten: Anomalie der Leberenzyme, Hepatitis, cholestatischer Ikterus
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Sehr selten: Impotenz, verminderte Libido
Psychiatrische Erkrankungen
Sehr selten: reversible psychische Störungen) inklusive Depression, Angststörungen, Agitation,Desorientierung, Konfusion und Halluzination
Nebenwirkungen - kausaler Zusammenhang unbekannt
Es wurden seltene Fälle von Gynäkomastie berichtet, jedoch war die Häufigkeit in kontrollierten klinischen Studien nicht höher als unter Placebo.
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 direkt über das nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
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 sollten die üblichen Maßnahmen zur Entfernung von nicht resorbiertem Material aus dem Magen-Darm-Trakt getroffen werden und eine klinische Überwachung sowie eine unterstützende Therapie durchgeführt werden.
Ein spezielles Antidot gegen Famotidin ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Histamin-H_2-Rezeptor-Antagonist;
ATC-Code: A02B A03
Famotidin ist ein kompetitiver Histamin-H_2-Rezeptor-Antagonist, der zu einer Hemmung der durch H_2-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 konnte nicht beobachtet werden.
Nach oraler Gabe tritt die Wirkung innerhalb 1 h ein und erreicht ihr Maximum nach 1 – 3 h.
Orale Einzeldosen von 20 und 40 mg hemmten die basale nächtliche Säuresekretion zuverlässig; die mittlere gastrale Säuresekretion wurde über mindestens 10 h um 86 bzw. 94% gehemmt. Dieselben Dosen, am Morgen verabreicht, unterdrückten die nahrungsstimulierte Säuresekretion 3 - 5 h p.a. um durchschnittlich 76 bzw. 84% und 8 – 10 h nach der Einnahme um 25 bzw. 30%, wobei die Wirkungsdauer der 20mg-Dosis bei einigen Probanden 6 – 8 h anhielt. Wiederholte Gaben führten nicht zu

einer Wirkstoffkumulation.
Der basale nächtliche intragastrale pH-Wert wurde durch abendliche Gaben von 20 und 40 mg Famotidin auf durchschnittlich 5 bzw. 6,4 angehoben. Wurde Famotidin nach dem Frühstück eingenommen, so war nach 3 und nach 8 h der pH-Wert sowohl unter der 20mg- als auch unter der 40mg-Dosis von Famotidin 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 durch Famotidin nicht beeinflusst, ebenso der hepatische und portale Blutfluss. 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

Absorption
Famotidin wird nach oraler Gabe rasch resorbiert.
Verteilung
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.
Metabolismus und Elimination
Famotidin wird größtenteils in unveränderter Form mit dem Harn ausgeschieden.
Nierenfunktionseinschränkung
Die mittlere Plasma-Eliminationshalbwertszeit steigt bei eingeschränkter Nierenfunktion auf 12 – 20 Stunden an.
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, altersbedingte Einschränkungen der Nierenfunktion sind jedoch bei der Dosierung zu berücksichtigen.

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

Mikrokristalline Cellulose, Polyvidon, Vorverkleisterte Stärke, Talk, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25°Grad lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung aus PVC/PVDC-Aluminiumfolie
10 und 30 Stück

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht zutreffend.

7. Inhaber der Zulassung

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Albert-Schweitzer-Gasse 3
A-1140 Wien
e-mail: info@ratiopharm.at

8. Zulassungsnummer

1–24262

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

30. Oktober 2001 / 26. Mai 2006

10. Stand der Information

Juni 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezept- und apothekenpflichtig.