Ulcusan® 40 mg-Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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

3. Darreichungsform

Filmtablette.
Orange, runde, gewölbte 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
- Stressulcusprophylaxe und -therapie, unterstützende Maßnahme bei Blutungen aus Schleimhautläsionen des oberen Gastrointestinaltraktes
- in Kombination mit Antibiotika bzw. Chemotherapeutika zur Eradikationstherapie von Helicobacter pylori
- Symptomatische Therapie der Refluxösophagitis
- Ulcus ventriculi oder Ulcus duodeni im Zusammenhang mit einer Behandlung mit nicht steroidalen Antiphlogistika (NSAR).

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 Stundenintervallen begonnen werden. 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 2mal täglich 20 mg Famotidin oder 1mal täglich 40 mg Famotidin.

Eradikationstherapie:

1 – 2mal täglich 40 mg Famotidin je nach Eradikationsschema.

Ulcus ventriculi oder Ulcus duodeni bei NSAR-Therapie:

2mal täglich 40 mg Famotidin.

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 Ulcusan 20 mg-Filmtabletten zur Verfügung.

Kinder und Jugendliche

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

Art der Anwendung

Ulcusan-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 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.
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 ist eine Kontrolle des Blutbildes und der Leberfunktion empfehlenswert.

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 sollte 2 Stunden vor der Einnahme von Famotidin angewendet werden.
Antacida können die Resorption von Famotidin vermindern und zu niedrigeren Plasmaspiegeln von Famotidin führen. Famotidin sollte deshalb 1 bis 2 Stunden vor der Anwendung eines Antacidums eingenommen werden.
Die Einnahme von Probenecid kann die Ausscheidung von Famotidin verzögern. Gleichzeitig Anwendung von Probenecid und Famotidin sollte vermieden werden.
Die Einnahme von Sucralfat sollte in einem Abstand von 2 Stunden zur Einnahme von Famotidin erfolgen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird mangels ausreichender Erfahrungen nicht empfohlen. Stillende Mütter sollen entweder das Medikament 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 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 wurden folgende Häufigkeiten 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 inklusive vereinzelter Fälle
Häufigkeit nicht bekannt (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.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes 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

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.

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.
Psychiatrische Erkrankungen
Sehr selten: reversible, psychische Störungen inklusive Depression, Angststörungen, Agitation, Desorientierung, Konfusion und Halluzination; Schlaflosigkeit, verminderte Libido.
Nebenwirkungen – kausaler Zusammenhang unbekannt
Es wurden seltene Fälle von Gynäkomastie berichtet, jedoch war die Häufigkeit in kontrollieren Studien nicht höher als unter Placebo
Palpitation, Fieber, Asthma.
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.
Österreich
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 Überdosierung ähneln jenen aus der bisherigen klinischen Erfahrung.
Patienten mit Zollinger-Ellison Syndrom tolerierten Dosen 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Histamin-H_2-Rezeptorantagonisten, ATC Code: A02BA03.
Famotidin ist ein hochwirksamer kompetitiver Histamin-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.
Ulcusan 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-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
Maisstärke,
mikrokristalline Cellulose,
Magnesiumstearat,
Hypromellose,
Macrogol 6000,
Propylenglykol,
Talkum,
Titandioxid (E 171),
Orangelack (E 110).

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
PVC/Aluminium-Blisterpackungen zu 10 oder 30 Stück.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung
Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien.

8. Zulassungsnummer
1–19672

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
9. April 1992 / 30. Juli 2001

10. Stand der Information
September 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezept- und apothekenpflichtig.