

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 (Histamin-H₂-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. Die gleichzeitige Nahrungsaufnahme beeinträchtigt die Wirkung von Famotidin Genericon Filmtabletten nicht.

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 Rückfluss des Magensaftes (Refluxösophagitis)
- bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren im Zusammenhang mit einer Behandlung mit bestimmten Rheumapräparaten (NSAR)
- zur Behandlung von Sodbrennen (saures Aufstoßen)

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 (H₂-Rezeptor-Antagonisten) aufgetreten sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Famotidin Genericon ist erforderlich,

- wenn Sie an anderen Krankheiten oder einer Allergie leiden
- noch andere Arzneimittel einnehmen, auch solche, die Sie selbst gekauft haben
- schwanger sind oder stillen.

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.

Eine eventuelle Bösartigkeit von Magengeschwüren sollte vor deren Behandlung mit Famotidin Genericon ausgeschlossen werden. Eine Besserung der Beschwerden bei einem Magengeschwür nach Behandlung mit Famotidin Genericon schließt die Anwesenheit bösartiger Vorgänge im Magen nicht aus.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte Famotidin Genericon mit Vorsicht angewendet werden (siehe „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.

Famotidin Genericon wurde Ihnen persönlich verordnet und Sie dürfen es keinesfalls an andere Personen weitergeben.

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

Die Wirkungen und Nebenwirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel im Sinne einer Verstärkung oder Abschwächung beeinflusst werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Famotidin Genericon sowie Wirkstoffen, wie z.B. Ketoconazol, Itraconazol (Mittel gegen Pilzbefall) oder Atazanavir (Protease-Hemmer), kann durch veränderte Aufnahmefähigkeit dieser Substanzen deren Wirksamkeit abgeschwächt werden.

Gleichzeitige Einnahme von Famotidin Genericon und magensäuresenkenden Mitteln kann die Aufnahme von Famotidin vermindern. Famotidin Genericon sollte daher 1 – 2 Stunden vor solchen Mitteln 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 Genericon eingenommen werden.

Die Einnahme von Probenecid (harnsäuresenkendes Mittel) kann die Ausscheidung von Famotidin verzögern. Auf eine gleichzeitige Behandlung von Famotidin Genericon 40 mg und Probenecid sollte daher verzichtet werden.

Famotidin interagiert nicht mit dem Cytochrom-P450-abhängigen Enzymsystem, über welches einige Arzneistoffe verstoffwechselt werden.

Famotidin hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Phenprocoumon (gerinnungshemmender

Wirkstoff).

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 Medikament 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. Aus diesem Grund dürfen Sie nicht Auto fahren, Maschinen bedienen oder Tätigkeiten ausüben, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern, wenn diese Beschwerden auftreten.

Famotidin Genericon enthält Lactose (Milchzucker).

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

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.

Eine Änderung der Dosierung (z.B. aufgrund von Nebenwirkungen) sollte nur durch Ihren Arzt erfolgen. Er wird auch die erforderliche Behandlungsdauer festlegen.

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 Dosis des vorher eingenommenen H₂-Antagonisten abhängig. Patienten ohne vorherige magensäurehemmende Therapie sollen die Behandlung mit einer Dosis von einer ½ Filmtablette Famotidin Genericon 40 mg alle 6 Stunden beginnen. Der Arzt wird die Dosis den individuellen Bedürfnissen der Patienten anpassen. Patienten, die schon vorher einen anderen H₂-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.

Behandlung von Sodbrennen

Zur symptomatischen Behandlung von Sodbrennen beträgt die empfohlene Dosis 2-mal täglich 1 Filmtablette Famotidin Genericon 40 mg.

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

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

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion soll die Tagesdosis auf die Hälfte reduziert bzw. die Dosierungsintervalle verlängert werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit Flüssigkeit ein.
Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Wenn Sie eine größere Menge von Famotidin Genericon eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung können ähnliche Beschwerden auftreten, wie sie unter Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschrieben sind. Falls Sie eine größere Menge Famotidin Genericon eingenommen haben, als Ihnen ihr Arzt verordnet hat, und Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie das bemerken. Wenn der nächste Einnahmezeitpunkt schon beinahe erreicht ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Famotidin Genericon abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht eigenmächtig ab, da sich dadurch Ihre Erkrankung wieder verschlechtern kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Famotidin abbrechen wollen.

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 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)
- Kopfschmerz, Schwindel
- Obstipation (Verstopfung), Diarrhoe (Durchfall)

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Geschmacksstörungen
- Mundtrockenheit, Übelkeit und/oder Erbrechen, gastrointestinale Beschwerden, Blähungen, Appetitlosigkeit
- Rash (Hautrötungen), Pruritus (Jucken), Urticaria (Nesselsucht)
- Appetitlosigkeit
- Müdigkeit

Sehr selten (kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- AV-Block (Herzrhythmusstörung) bei intravenöser Gabe von H₂-Rezeptor-Antagonisten
 - Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen), Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen), Neutropenie (Verminderung neutrophiler Granulozyten), Agranulozytose (starke Verminderung der Granulozyten, einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen); Panzytopenie (starke Verminderung von Blutzellen aller Zelllinien)
 - Krämpfe, Grand-Mal-Anfälle (epileptiforme Krampfanfälle, besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion), Parästhesie (Missempfindungen wie z.B. Kribbeln, Prickeln), Schläfrigkeit
 - interstitielle Pneumonie (schwerwiegende Entzündung des Lungengewebes)
 - Alopecia (Haarausfall), Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse (schwerwiegende Hautreaktion)
 - Arthralgie (Gelenkschmerzen), Muskelkrämpfe
 - Brustenge
 - Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie, angioneurotisches Ödem/überempfindlichkeitsbedingte Schwellungen von Gesicht, Lidern oder Lippen, Bronchospasmen)
 - Anomalie der Leberenzyme, Hepatitis (Entzündung der Leber); cholestatischer Ikterus (Gelbsucht)
 - Impotenz
 - reversible psychische Störungen inklusive Depression, Angststörungen, Agitation, Desorientierung, Konfusion und Halluzination; Schlaflosigkeit, verminderte Libido
- Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Palpitation (Herzklopfen), Fieber, Asthma

Es wurden seltene Fälle von Gynäkomastie (Brustvergrößerung) berichtet, jedoch war die Häufigkeit in kontrollierten klinischen Studien nicht höher als unter Placebo.

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:

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

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 Blister 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:

Lactose-Monohydrat (149,6 mg), Povidon K-30, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat, Macrogol 400, Gummi arabicum, Carnaubawachs, Eisenoxid rot, Titandioxid.

Wie Famotidin Genericon Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Famotidin Genericon 40 mg Filmtabletten sind rosarote, runde, gewölbte Tabletten mit Filmüberzug mit 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

Z.Nr.: 1-24426

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

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 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.