

## Famotidin STADA® 40 mg Filmtabletten

Famotidin

9264560 2002

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

#### 1. Was ist Famotidin STADA® und wofür wird es angewendet?

Famotidin STADA® ist ein Magen-Darm-Mittel und gehört zur Gruppe der sog. Histamin-H<sub>2</sub>-Rezeptorenblocker, die die Magensäureabsonderung verringern.

#### Famotidin STADA® wird angewendet

Zur Behandlung folgender Erkrankungen, bei denen eine Verminderung der Magensäureabsonderung (Magensäuresekretion) angezeigt ist:

- Zwölffingerdarmgeschwüre (Ulcera duodeni),
- gutartige Magengeschwüre (benigne Ulcera ventriculi),
- Zollinger-Elison-Syndrom,
- leichte bis mittelschwere Refluxösophagitis (Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft).

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Famotidin STADA® beachten?

##### Famotidin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Famotidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

##### Hinweise:

Bevor eine Behandlung von Magengeschwüren durchgeführt wird, sollte eine mögliche Bösartigkeit durch geeignete Maßnahmen ausgeschlossen werden.

Die Anwendung von Famotidin 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.

Bei Patienten mit **eingeschränkter Nierenfunktion** ist die Tagesdosis zu reduzieren (siehe unter Abschnitt 3.: Dosierungsanleitung).

Bei Patienten mit Ulcus duodeni und ventriculi sollte der **H. pylori-Status** bestimmt werden. Für H. pylori-positive Patienten ist, wo immer möglich, eine Beseitigung des Bakteriums H. pylori durch eine **Eradikationstherapie** anzustreben.

##### Kinder und Jugendliche

Über die Sicherheit und Wirksamkeit von Famotidin bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Kinder sollten deshalb nicht mit Famotidin STADA® behandelt werden.

##### Einnahme von Famotidin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Substanzen, deren Aufnahme vom Säuregehalt des Magens beeinflusst wird, ist deren möglicherweise veränderte Resorption zu beachten. Im Falle von Ketoconazol oder Itraconazol 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** (Mittel zur Bindung von Magensäure) und Famotidin kann die Resorption von Famotidin vermindert sein. Deshalb sollte Famotidin STADA® etwa 2 Stunden vor einem Antazidum 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 Anwendung von Famotidin STADA® und Probenecid sollte verzichtet werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Medikamente zur Behandlung einer **HIV-Infektion (z. B. Atazanavir, Ritonavir, Tenofovir)** einnehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Famotidin STADA® einnehmen dürfen.

Informieren Sie Ihren Arzt bei gleichzeitiger Anwendung von **Calciumcarbonat**, wenn es als Arzneimittel zur Behandlung hoher Phosphatspiegel im Blut (Hyperphosphatämie) bei Dialysepatienten angewendet wird.

##### 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### Schwangerschaft

Die Anwendung von Famotidin STADA® während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Famotidin STADA® darf während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung des zu erwartenden Nutzens gegen evtl. Risiken angewendet werden.

Tierversuche haben keine Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung von Famotidin ergeben. Beim Menschen liegen hierzu noch keine Erfahrungen vor.

##### Stillzeit

Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Da über die Auswirkungen einer Famotidinaufnahme durch den Säugling nichts bekannt ist und eine Störung der Magensäureabsonderung nicht auszuschließen ist, sollte während der Behandlung nicht gestillt werden. Gegebenenfalls muss Famotidin STADA® nach Absprache mit dem Arzt abgesetzt werden.

##### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

##### Famotidin STADA® enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 0,40 mg Propylenglycol pro Filmtablette.

#### 3. Wie ist Famotidin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

##### Die empfohlene Dosis beträgt

**Zwölffingerdarmgeschwüre und gutartige Magengeschwüre**  
Die empfohlene Tagesdosis beträgt 1 Tablette (entsprechend 40 mg Famotidin) abends vor dem Schlafengehen.

##### Zollinger-Elison-Syndrom

Sofern bisher keine Vorbehandlung mit sekretionshemmenden Medikamenten durchgeführt wurde, sollte die Therapie beim Zollinger-Elison-Syndrom mit der Gabe von 20 mg Famotidin (hierfür stehen Tabletten mit 20 mg Famotidin zur Verfügung) alle 6 Stunden eingeleitet werden.

Bei der Weiterbehandlung erfolgt je nach Ausmaß der Säuresekretion und klinischem Ansprechen des Patienten eine Dosisanpassung, bis sich die Säuresekretion auf ein gewünschtes

