



## Famotidin-CT 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 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-CT 40 mg und wofür wird es angewendet?****2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Famotidin-CT 40 mg beachten?****3. Wie ist Famotidin-CT 40 mg einzunehmen?****4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?****5. Wie ist Famotidin-CT 40 mg aufzubewahren?****6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **1. Was ist Famotidin-CT 40 mg und wofür wird es angewendet?**



Famotidin-CT 40 mg ist ein Magen-Darm-Mittel und gehört zur Gruppe der sog. Histamin-H<sub>2</sub>-Rezeptorenblocker, die die Magensäureabsonderung verringern.

Famotidin-CT 40 mg wird angewendet zur Behandlung folgender Erkrankungen, bei denen eine Verminderung der Magensäureabsonderung (Magensäuresekretion) angezeigt ist:

- Zwölffingerdarmgeschwüre (Duodenalulcera, Ulcera duodeni)
- gutartige Magengeschwüre (Magenulcera, Ulcera ventriculi)
- Zollinger-Ellison-Syndrom

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Famotidin-CT 40 mg beachten?**



**Famotidin-CT 40 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Famotidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal überempfindlich auf einen anderen Histamin-H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten reagiert haben, denn in dieser Stoffklasse wurde Kreuz-Überempfindlichkeit beobachtet.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Famotidin-CT 40 mg einnehmen.

Wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt, ist die Tagesdosis zu reduzieren (siehe 3. „Wie ist Famotidin-CT 40 mg einzunehmen?“).

Ein Ansprechen der Symptome auf die Behandlung mit Famotidin-CT 40 mg schließt eine Bösartigkeit des Geschwürs nicht aus. Vor der Behandlung mit Famotidin muss eine Bösartigkeit von Magengeschwüren durch geeignete diagnostische Maßnahmen ausgeschlossen werden.

Die Anwendung von Famotidin-CT 40 mg ist nicht angebracht bei geringfügigen Magen-Darm-Beschwerden, z. B. nervösem Magen.

Bei Patienten mit Zwölffingerdarm- und Magengeschwür sollte der *Helicobacter pylori*-Status bestimmt werden. Für *Helicobacter pylori*-positive Patienten ist, wo immer möglich, eine Beseitigung

des Bakteriums *Helicobacter pylori* durch eine Eradikationstherapie anzustreben.

### **Kinder**

Über die Sicherheit und Wirksamkeit von Famotidin bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Kinder sollten deshalb nicht mit Famotidin-CT 40 mg behandelt werden.

### **Einnahme von Famotidin-CT 40 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Substanzen, deren Aufnahme vom Säuregehalt des Magens beeinflusst wird, ist deren möglicherweise veränderte Aufnahme in den Blutkreislauf zu beachten.

Im Falle von Atazanavir (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen), Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankheiten) kann diese vermindert sein. Die Einnahme von Ketoconazol sollte deshalb etwa 2 Stunden vor Gabe von Famotidin erfolgen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antazida (Arzneimittel zur Bindung von Magensäure) und Famotidin kann die Aufnahme von Famotidin in den Blutkreislauf vermindert sein. Deshalb sollte Famotidin-CT 40 mg etwa 2 Stunden vor einem Antazidum eingenommen werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Sucralfat (ein Arzneimittel zur Reduzierung der Magensäure) vermindert die Aufnahme von Famotidin. Deshalb sollte Sucralfat grundsätzlich im Abstand von 2 Stunden zur Gabe von Famotidin eingenommen werden.

Die Einnahme von Probenecid (ein Arzneimittel zur Senkung der Harnsäuremenge im Blut) kann die Ausscheidung von Famotidin verzögern. Auf eine gleichzeitige Anwendung von Famotidin-CT 40 mg und Probenecid sollte verzichtet werden.

### **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 oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Famotidin-CT 40 mg in der Schwangerschaft vor. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Famotidin-CT 40 mg nur dann einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt den Nutzen für Sie als größer erachtet als die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind.

#### Stillzeit

Famotidin, der in Famotidin-CT 40 mg enthaltene Wirkstoff, geht in die Muttermilch über. Da über die Auswirkungen einer Famotidinaufnahme durch den Säugling nichts bekannt ist und eine Störung der Magensäurebildung nicht auszuschließen ist, sollten Sie während der Behandlung nicht stillen. Gegebenenfalls muss Famotidin-CT 40 mg nach Absprache mit Ihrem Arzt abgesetzt werden.

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

Wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwindel oder Kopfschmerzen während der Einnahme von Famotidin-CT 40 mg bei sich bemerken, sollten Sie nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen.

### **3. Wie ist Famotidin-CT 40 mg 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 empfohlene Dosis beträgt

*Akute Zwölffingerdarmgeschwüre sowie gutartige Magengeschwüre*

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 1 Filmtablette Famotidin-CT 40 mg (entspr. 40 mg Famotidin) am Abend.

#### *Zollinger-Ellison-Syndrom*

Bei Patienten, die nicht mit sekretionshemmenden Medikamenten vorbehandelt wurden, sollte die Behandlung mit ½ Filmtablette Famotidin-CT 40 mg (entspr. 20 mg Famotidin) alle 6 Stunden eingeleitet werden. Die Dosierung richtet sich nach dem Ausmaß der Magensäureabsonderung sowie dem klinischen Ansprechen des Patienten. Tagesdosen bis zu 800 mg Famotidin wurden bis zur Dauer eines Jahres eingesetzt, ohne dass

vermehrt Nebenwirkungen oder ein Wirkungsverlust aufgetreten sind. Mit einem anderen H<sub>2</sub>-Antagonisten vorbehandelte Patienten können unmittelbar auf eine höhere, als die für Neueinstellungen empfohlene Anfangsdosierung von Famotidin umgestellt werden.

Diese Anfangsdosierung ist abhängig von der Schwere des Krankheitsbildes und der vor der Umstellung zuletzt eingenommenen Dosierung der Vormedikation.

#### *Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion*

Famotidin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Deshalb wird bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min bzw. Serumkreatinin über 3,0 mg/100 ml) eine Reduzierung der Tagesdosis auf 20 mg Famotidin empfohlen. Bei Dialyse-Patienten wird ebenfalls eine Reduzierung der Tagesdosis auf 20 mg Famotidin empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Famotidin-CT 40 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Art der Anwendung

Die Filmtabletten werden mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen und unzerkaut geschluckt. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

#### Dauer der Anwendung

#### *Akute Zwölffingerdarmgeschwüre sowie gutartige Magengeschwüre*

Die Behandlungsdauer sollte 4 bis 8 Wochen betragen. Sie kann sich jedoch verkürzen, wenn endoskopisch eine Abheilung des Geschwürs nachgewiesen ist. Sind die Geschwüre nach 4 Wochen endoskopisch noch nicht abgeheilt, so sollte die Behandlung über weitere 4 Wochen fortgesetzt werden.

#### *Zollinger-Ellison-Syndrom*

Die Therapie sollte so lange fortgeführt werden, wie sie klinisch erforderlich ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Famotidin-CT 40 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Famotidin-CT 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Die Nebenwirkungen, die bei Überdosierungen beobachtet wurden, entsprechen denen, die man normalerweise aus klinischen Erfahrungen kennt. Wenn nach Einnahme großer Tablettenmengen ein Verdacht auf eine Vergiftung besteht, sollten Sie umgehend einen Arzt benachrichtigen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Famotidin-CT 40 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Die regelmäßige Einnahme von Famotidin-CT 40 mg - entsprechend den Dosierungsempfehlungen und Anweisungen des Arztes - trägt entscheidend zum Behandlungserfolg bei. Wenn Sie einmal eine Filmtablette vergessen haben, nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Einnahmezeitpunkt nicht mehr als die verordnete Tablettenmenge ein.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000

#### Häufig:

Kopfschmerzen, Schwindel, Verstopfung oder/und Durchfall.

#### Gelegentlich:

Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden, Blähungen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Geschmacksstörung.

#### Selten:

Erhöhung von Laborwerten (Transaminasen, Gamma-GT, alkalische Phosphatase, Bilirubin),

Gelbsucht, Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktion, Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe (Ödem), krampfartige Verengung der Bronchien), Gelenkschmerzen.

#### Sehr selten:

Leberentzündung, reversible psychische Störungen (wie Halluzinationen, Desorientiertheit, Verwirrtheits-, Angst- und Unruhezustände, Depression), Impotenz, verminderte Libido, Brustspannung, Muskelkrämpfe, Missempfindungen, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, epileptische Anfälle (Grand mal), Haarausfall, Thrombozytopenie, Leukopenie, Agranulozytose, Neutropenie sowie Panzytopenie (Verminderung aller oder nur bestimmter Blutzellen), schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse), Erregungsleitungsstörung im Herzen (AV-Block) unter intravenös verabreichten Histamin-H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten, Lungenentzündung.

#### **Gegenmaßnahmen**

Bei Auftreten der vorgenannten Nebenwirkungen oder anderer ungewöhnlicher Erscheinungen ist der behandelnde Arzt um Rat zu fragen.

Je ausführlicher dem Arzt die Krankheitsvorgeschichte geschildert wird und je genauer er über den Verlauf der Behandlung informiert bleibt, umso unwahrscheinlicher ist eine Beeinträchtigung des Behandlungserfolges durch unerwünschte Begleiterscheinungen.

#### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Famotidin-CT 40 mg aufzubewahren?**



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**



#### **Was Famotidin-CT 40 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Famotidin.

Jede Filmtablette enthält 40 mg Famotidin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Povidon, Vorverkleisterte Stärke, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid.

#### **Wie Famotidin-CT 40 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runde Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Famotidin-CT 40 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

#### **AbZ-Pharma GmbH**

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

#### **Hersteller**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Dezember 2013

Versionscode: Z11