

Gebrauchsinformation

SODEXX FAMOTIDIN 20 mg-Filmtabletten

Wirkstoff: Famotidin

Z.Nr.: 1-21641

Zusammensetzung:

1 Filmtablette enthält 20 mg Famotidin, vorverkleisterte Maisstärke, Cellulose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 6000, Propylenglykol, Talkum, Titandioxid (E 171).

Arzneiform:

Filmtabletten

Packungsgrößen:

3, 5 und 10 Stück

Pharmazeutisch-therapeutische Kategorie und Wirkungsweise:

SODEXX FAMOTIDIN 20 mg enthält den Wirkstoff Famotidin, der die Wirkung von körpereigenem Histamin an der Magenschleimhaut verhindert (Histamin-H₂-Rezeptoren-Antagonist).

SODEXX FAMOTIDIN 20 mg hemmt dadurch die Freisetzung von Magensäure und befreit bei säurebedingten Erkrankungen der Verdauungsorgane rasch von bestehenden Schmerzen. Die Nahrungsaufnahme beeinträchtigt die Wirkung von SODEXX FAMOTIDIN 20 mg nicht.

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien

Anwendungsgebiete:

Zur kurzfristigen Behandlung von Magenübersäuerung, Sodbrennen und saurem Aufstoßen.

Gegenanzeigen:

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil des Präparates oder gegen einen anderen H₂-Rezeptor-Blocker darf SODEXX FAMOTIDIN 20mg nicht eingenommen werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern ist nicht erwiesen.

Schwangerschaft und Stillperiode:

Eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillperiode wird mangels ausreichender Erfahrungen nicht empfohlen. Stillende Mütter sollen entweder das Medikament absetzen oder abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Einige Patienten reagieren auf SODEXX FAMOTIDIN 20mg mit Nebenwirkungen wie Schwindel und Kopfschmerzen.

Wenn diese Symptome auftreten, sind das Autofahren, das Bedienen von Maschinen sowie die Tätigkeiten, die die volle Aufmerksamkeit erfordern, zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung und besondere Warnhinweise:

Eine Besserung der Beschwerden bei einem Magengeschwür schließt die Anwesenheit bösartiger Vorgänge im Magen nicht aus. Das Vorliegen eines bösartigen Magentumors muss vor Beginn einer Behandlung von Magengeschwüren mit Famotidin ausgeschlossen werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte SODEXX FAMOTIDIN 20 mg mit Vorsicht angewendet werden. Über den Eintritt einer Schwangerschaft ist der Arzt zu informieren.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg nicht eintritt, ist ehestens ärztliche Beratung erforderlich. Für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Wechselwirkungen:

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 Ketoconazol oder Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen) kann diese vermindert sein. Die Einnahme von Ketoconazol und Itraconazol sollte deshalb 2 Stunden vor Gabe von SODEXX FAMOTIDIN 20mg erfolgen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antacida (Arzneimittel zur Bindung von Magensäure) und Famotidin kann die Aufnahme in den Blutkreislauf von Famotidin vermindert sein. Deshalb sollte SODEXX FAMOTIDIN 20mg 1 bis 2 Stunden vor einem Antacidum eingenommen werden.

Die Einnahme von Probenecid (Arzneimittel zur Senkung der Harnsäuremenge im Blut) kann die Ausscheidung von Famotidin verzögern. Auf eine gleichzeitige Anwendung von SODEXX FAMOTIDIN 20mg und Probenecid sollte verzichtet werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Sucralfat (Arzneimittel zur Reduzierung der Magensäure) vermindert die Aufnahme von Famotidin. Deshalb sollte Sucralfat im Abstand von 2 Stunden zur Gabe von SODEXX FAMOTIDIN 20mg eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Präparate sollte der Arzt zu Rate gezogen werden.

Dosierung:

1mal täglich 1 Filmtablette ca. ½ Stunde vor einer Mahlzeit einnehmen.

Überdosierung, Hinweise für den Arzt:

Bei Überdosierungen wurden bisher keine zusätzlichen Nebenwirkungen beobachtet. Patienten mit Zollinger-Ellison Syndrom tolerierten Dosen über 800mg 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.

Art der Anwendung:

SODEXX FAMOTIDIN 20 mg ist unzerkaut mit Flüssigkeit einzunehmen.

Welche unerwünschten Wirkungen können bei der Einnahme von SODEXX FAMOTIDIN 20mg auftreten?

(Nebenwirkungen)

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig $\geq 1/10$; häufig $\geq 1/100$, $<1/10$; gelegentlich $\geq 1/1,000$, $<1/100$; selten $\geq 1/10,000$, $<1/1,000$; sehr selten $<1/10,000$ inklusive vereinzelter Fälle; Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Herzerkrankungen

Sehr selten: Herzblock (AV-Block) bei intravenöser Gabe von H₂-Rezeptor-Antagonisten

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Stark verringerte Zahl einzelner Gruppen von Blutzellen (Leuko-, Lympho- oder Thrombopenie, Agranulozytose) oder aller Blutzellen (Panzytopenie), was zu Schwäche, erhöhter Anfälligkeit für Infektionen und Blutungen führen kann

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerz, Schwindel

Gelegentlich: Geschmacksstörungen

Sehr selten: Krämpfe, Grand mal Anfälle (besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion),

Missempfindungen wie Kribbeln und Taubheit in Händen und Füßen (Parästhesie), Schläfrigkeit

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinums

Sehr selten: Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie) mit manchmal tödlichem Ausgang

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig: Verstopfung, Durchfall

Gelegentlich: Mundtrockenheit, Übelkeit und/oder Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden, Blähungen, Appetitlosigkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschläge, Jucken, Nesselausschlag

Sehr selten: Haarausfall, schwerste Erkrankungen der Haut und Schleimhaut mit schmerzhafter Blasenbildung und Beeinträchtigung des Allgemeinzustandes mit manchmal tödlichem Ausgang (Stevens-Johnson Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Gelenkschmerzen, 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: Erhöhte Leberfunktionswerte, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbsucht

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Impotenz

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten vorübergehende psychische Störungen wie Depression, Angststörungen, Agitation, Desorientierung, Konfusion und Halluzination; Schlaflosigkeit, verminderte Libido

Nebenwirkungen mit unbekanntem ursächlichem Zusammenhang

Es wurde über seltene Fälle von Brustdrüsen-Wachstum bei Männern (Gynäkomastie) berichtet. Eine Häufung von

Gynäkomastie bei Einnahme von Famotidin konnte in klinischen Studien allerdings nicht gefunden werden; Fieber, Asthma, Herzklopfen

Verfalldatum und Lagerung:

Verfalldatum beachten! Arzneimittel nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Vor Licht geschützt aufbewahren. Nicht über 25° C lagern.

Erstelldatum: 12/2009

Bei Unklarheiten sollten Sie eine fachliche Beratung bei Ihrem Arzt oder Apotheker einholen.

I-SOD-0001