

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Famotidin STADA® 20 mg Filmtabletten
Famotidin STADA® 40 mg Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Famotidin STADA® 20 mg

Jede Filmtablette enthält 20 mg Famotidin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jede Tablette enthält 0,20 mg Propylenglycol.

Famotidin STADA® 40 mg

Jede Filmtablette enthält 40 mg Famotidin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jede Tablette enthält 0,40 mg Propylenglycol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette

Famotidin STADA® 20 mg

Weiß, runde, bikonvexe Filmtablette, mit der Prägung „20“ auf einer Seite.

Famotidin STADA® 40 mg

Weiß, runde, bikonvexe Filmtablette, mit der Prägung „40“ auf einer Seite.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Famotidin STADA® 20 mg

Zur Vorbeugung rezidivierender Zwölffingerdarmgeschwüre (Rezidivprophylaxe).

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

- Zwölffingerdarmgeschwüre (Ulcer duodeni),
- gutartige Magengeschwüre (benigne Ulcera ventriculi),
- Zollinger-Ellison-Syndrom,
- symptomatische Behandlung leichter Formen der Refluxösophagitis.

Famotidin STADA® 40 mg

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

- Zwölffingerdarmgeschwüre (Ulcer duodeni),
- gutartige Magengeschwüre (benigne Ulcera ventriculi),
- Zollinger-Ellison-Syndrom,
- leichte bis mittelschwere Formen der Refluxösophagitis.

Hinweise:

Ein Ansprechen der Symptome auf die Behandlung mit Famotidin STADA® schließt eine Bösartigkeit des Geschwüres nicht aus. Vor der Behandlung mit Famotidin muss eine Bösartigkeit von Magengeschwüren durch geeignete diagnostische Maßnahmen ausgeschlossen werden.

Bei nur geringfügigen Magen-Darm-Beschwerden ist die Gabe von Famotidin STADA® nicht angezeigt.

Famotidin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden und zum Teil in der

Leber abgebaut. Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- besonders aber mit eingeschränkter Nierenfunktion ist daher Vorsicht geboten.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Tagesdosis reduziert werden (siehe unter Abschnitt 4.2: *Dosierung*).

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.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Famotidin STADA® 20 mg

Rezidivprophylaxe von rezidivierenden Zwölffingerdarmgeschwüren

20 mg Famotidin (entsprechend 1 Filmtablette) am Abend.

Zwölffingerdarmgeschwüre und gutartige Magengeschwüre

1-mal täglich 40 mg Famotidin (entsprechend 2 Filmtabletten) abends vor dem Schlafengehen.

Zollinger-Ellison-Syndrom

Sofern bisher keine Vorbehandlung mit sekretionshemmenden Medikamenten durchgeführt wurde, sollte die Therapie beim Zollinger-Ellison-Syndrom mit der Gabe von 20 mg Famotidin (entsprechend 1 Filmtablette) 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 Maß reduziert hat (z.B. <10mEq/h in der Stunde vor der nächsten Famotidingabe). Lässt sich mit einer Dosierung von 800 mg/Tag keine ausreichende Hemmung der Säuresekretion erreichen, so ist eine alternative Therapie zur Regulierung der Säuresekretion zu erwägen, da keine Langzeiterfahrungen mit einer Tagesdosis über 800 mg Famotidin vorliegen.

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

Die Behandlung kann bei Patienten, die vor Kurzem mit H₂-Rezeptor-Antagonisten behandelt wurden, mit einer höheren als die für die Initialtherapie empfohlene Famotidindosis begonnen werden. Die Dosis hängt von der Schwere des Krankheitsbildes und von der Dosierung der vorher angewendeten Arzneimittel ab.

Symptomatische Behandlung leichter Formen der Refluxösophagitis

Die empfohlene Dosis beträgt 2-mal täglich 20 mg Famotidin (entsprechend 2 Filmtabletten täglich).

Famotidin STADA® 40 mg

Zwölffingerdarmgeschwüre und gutartige Magengeschwüre

1-mal täglich 40 mg Famotidin (entsprechend 1 Filmtablette) abends vor dem Schlafengehen.

Zollinger-Ellison-Syndrom

Sofern bisher keine Vorbehandlung mit sekretionshemmenden Medikamenten durchgeführt wurde, sollte die Therapie bei Zollinger-Ellison-Syndrom mit der Gabe von 20 mg Famotidin (hierfür stehen Filmtabletten 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 Maß reduziert hat (z.B. <10 mEq/h in der Stunde vor der nächsten Famotidingabe). Lässt sich mit einer Dosierung von 800 mg/Tag keine ausreichende Hemmung der Säuresekretion erreichen, so ist eine alternative Therapie zur Regulierung der Säuresekretion zu erwägen, da keine Langzeiterfahrungen mit einer Tagesdosis über 800 mg Famotidin vorliegen.

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

Die Behandlung kann bei Patienten, die vor Kurzem mit H₂-Rezeptor-Antagonisten behandelt wurden, mit einer höheren als die für die Initialtherapie empfohlene Famotidindosis begonnen werden. Die Dosis hängt von der Schwere des Krankheitsbildes und von der Dosierung der vorher angewendeten Arzneimittel ab.

Leichte bis mittelschwere Refluxösophagitis

Zur Behandlung einer leichten bis mittelschweren Refluxösophagitis wird 2-mal täglich 40 mg Famotidin (entsprechend 2 Filmtabletten täglich) empfohlen.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Famotidin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und einer Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min, wird eine Reduzierung der Famotidin-Tagesdosis um 50% empfohlen.

Bei Dialysepatienten wird ebenfalls eine Reduzierung der Tagesdosis auf 50% empfohlen. Famotidin sollte am Ende oder nach der Dialyse gegeben werden, da ein Teil des Wirkstoffes durch die Dialyse eliminiert wird.

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.

Art und Dauer der Anwendung

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Rezidivprophylaxe von rezidivierenden Zwölffingerdarmgeschwüren

Unter Berücksichtigung der Langzeittherapie zur Prophylaxe von rezidivierenden Zwölffingerdarmgeschwüren hat sich in klinischen Studien die empfohlene Erhaltungsdosis von 20 mg über einen Zeitraum von 12 Monaten als wirksam erwiesen.

Zwölffingerdarmgeschwüre und gutartige Magengeschwüre

Bei Zwölffingerdarmgeschwüren und gutartigen Magengeschwüren sollte die Behandlung über einen Zeitraum von 4–8 Wochen durchgeführt werden. Dieser Zeitraum kann sich jedoch verkürzen, wenn endoskopisch eine Abheilung des Geschwüres nachgewiesen wird. Ist dies nicht der Fall, sollte die

Behandlung über weitere 4 Wochen fortgesetzt werden.

Zollinger-Elison-Syndrom

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

Symptomatische Behandlung leichter Formen der Refluxösophagitis

Die Dauer der Behandlung beträgt in der Regel 6 Wochen, im Bedarfsfalle auch 12 Wochen.

Leichte bis mittelschwere Refluxösophagitis

Die Dauer der Behandlung beträgt im Allgemeinen 6 Wochen. Falls die Behandlung nicht zur Abheilung führt, sollte sie um weitere 6 Wochen verlängert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Bei entsprechenden Anzeichen muss Famotidin STADA® abgesetzt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die gleichzeitige Gabe von Histamin-H₂-Rezeptorantagonisten wie Famotidin mit einer Kombination von Atazanavir/Ritonavir und Tenofovir ist zu vermeiden.

Ältere Patienten

Bei der Verabreichung von Famotidin an ältere Patienten wurden in den klinischen Studien weder eine Zunahme der Inzidenz noch Unterschiede in der Art der Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Gabe von Famotidin standen, beobachtet.

Sonstige Bestandteile

Famotidin STADA® 20 mg

Dieses Arzneimittel enthält 0,20 mg Propylenglycol pro Filmtablette.

Famotidin STADA® 40 mg

Dieses Arzneimittel enthält 0,40 mg Propylenglycol pro Filmtablette.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Stoffwechselbedingte, klinisch relevante, substanzspezifische Interaktionen sind bisher nicht bekannt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Substanzen, deren Aufnahme vom Säuregehalt des Magens beeinflusst wird, ist deren möglicherweise veränderte Aufnahme zu beachten. Im Falle von Ketoconazol oder Itraconazol kann diese vermindert sein. Ketoconazol sollte 2 Stunden vor der Gabe von Famotidin eingenommen werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Famotidin und Antazida kann die Resorption von Famotidin vermindern und zu geringeren Plasmakonzentrationen von Famotidin führen. Famotidin sollte daher 1–2 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Posaconazol Suspension zum Einnehmen mit Famotidin sollte nach Möglichkeit vermieden werden, da Famotidin die Resorption von Posaconazol Suspension zum Einnehmen bei gleichzeitiger Anwendung herabsetzen kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Famotidin mit den Tyrosinkinasehemmern (TKI) Dasatinib, Erlotinib, Gefitinib und Pazopanib kann die TKI-Plasmakonzentrationen verringern, was zu einer geringeren Wirksamkeit führt; daher wird die gleichzeitige Anwendung von Famotidin mit diesen TKI nicht empfohlen. Weitere spezifische Empfehlungen sind den Produktinformationen der einzelnen TKI-Arzneimittel zu entnehmen.

Famotidin reduziert die Bioverfügbarkeit von Atazanavir dosisabhängig. Dies kann durch eine Dosiserhöhung von Atazanavir kompensiert werden. Wird jedoch Atazanavir/Ritonavir zusammen mit Tenofovir verabreicht, erfolgt die Reduktion der Bioverfügbarkeit von Atazanavir nicht mehr dosisabhängig. Daher sollten die Patienten, die kein Tenofovir erhalten, mit maximal 20 mg Famotidin behandelt werden. Wird eine höhere Dosis an Famotidin benötigt, so sollte eine Erhöhung der Atazanavir-Dosis in Betracht gezogen werden. Patienten, die eine Kombination von Atazanavir/Ritonavir und Tenofovir erhalten, sollten nicht mit Famotidin behandelt werden (siehe Abschnitt 4.4).

Es besteht ein Risiko des Verlusts der Wirksamkeit von Calciumcarbonat, wenn es als Phosphatbinder gleichzeitig mit Famotidin bei Hämodialysepatienten angewendet wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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 (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Famotidin wird in die Muttermilch ausgeschieden. Da eine Störung der Magensäuresekretion beim Säugling durch aufgenommenes Famotidin nicht ausgeschlossen werden kann, sollte das Stillen während der Behandlung vermieden werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt geworden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden 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), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Thrombozytopenie, Leukopenie, Agranulozytose sowie Panzytopenie.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel.
Sehr selten: Parästhesien, Schläfrigkeit, epileptische Anfälle (Grand mal).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Verstopfung oder/und Durchfall.
Gelegentlich: Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden, Flatulenz.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag, Pruritus.
Selten: Urtikaria.
Sehr selten: schwere Hautreaktion (z.B. toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom), Haarausfall/Alopezie.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: Arthralgien.
Sehr selten: Muskelkrämpfe.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Appetitlosigkeit.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Müdigkeit.
Sehr selten: Brustenge.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie, angioneurotisches Ödem, Bronchospasmus).

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Erhöhung von Laborwerten (Transaminasen, Gamma-GT, alkalische Phosphatase, Bilirubin), intrahepatische Cholestase (sichtbares Zeichen: Gelbsucht).
Sehr selten: Hepatitis.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Impotenz, Brustspannung.

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: reversible psychische Störungen (wie Halluzinationen, Desorientiertheit, Verwirrtheits-, Angst- und Unruhezustände, Depression), verminderte Libido, Schlaflosigkeit.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Über Vergiftungen durch eine Überdosierung mit Famotidin ist bisher nichts bekannt.

Gegebenenfalls sollten Maßnahmen der Resorptionsverhinderung und symptomatischen Therapie ergriffen werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Histamin H_2 -Rezeptorantagonisten
ATC-Code: A02B A03

Famotidin ist ein kompetitiver Histamin- H_2 -Rezeptor-Antagonist, der zu einer Hemmung der durch H_2 -Rezeptoren vermittelten Magensäuresekretion führt. Neben dem Säuregehalt wird auch der Pepsin Gehalt und in geringerem Ausmaß das Volumen des basalen sowie des nach Stimulation gebildeten Magensaftes vermindert. Pharmakologische Wirkungen auf das ZNS sowie auf immunologische, kardiovaskuläre oder respiratorische Parameter wurden nicht beobachtet.

Nach oraler Gabe tritt die Wirkung innerhalb 1 Stunde ein und erreicht ihr Maximum nach 1–3 Stunden.

Orale Einzeldosen von 20 und 40 mg hemmen die basale nächtliche Säuresekretion zuverlässig; die mittlere gastrale Säuresekretion wurde über mindestens 10 Stunden um 86 bzw. 94% gehemmt. Dieselben Dosen, am Morgen verabreicht, unterdrückten die nahrungstimulierte Säuresekretion 3–5 Stunden p.a. um durchschnittlich 76 bzw. 84% und 8–10 Stunden nach der Einnahme um 25 bzw. 30%, wobei die Wirkungs-dauer der 20 mg-Dosis bei einigen Probanden nur 6–8 Stunden anhielt. Wiederholte Gaben führten nicht zu einer Wirkstoffkumulation.

Der basale nächtliche intragastrale pH-Wert wurde durch abendliche Gaben von 20 und 40 mg Famotidin auf durchschnittlich 5 bzw. 6,4 angehoben. Wurde Famotidin nach dem Frühstück eingenommen, so war nach 3 und nach 8 Stunden der pH-Wert sowohl unter der 20 mg- als auch unter der 40 mg-Dosis von Famotidin auf etwa 5 angehoben.

Die Nüchtern- und postprandialen Serum-Gastrin-Spiegel wurden von Famotidin nicht oder nur geringfügig beeinflusst. Die Magenentleerung und die exokrine Pankreasfunktion wurden durch Famotidin nicht beeinflusst, ebenso der hepatische und portale Blutfluss. Auch auf endokrinologische Funktionen hatte Famotidin keinen Einfluss. Die Hormonspiegel von Prolaktin, Kortison, Thyroxin (T_4) und Testosteron blieben unter der Therapie mit Famotidin unverändert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Famotidin unterliegt einer linearen Kinetik. Die Bioverfügbarkeit beträgt ungefähr 40%. Plasma-Spitzenkonzentrationen sind dosisabhängig und werden in ca. 1–3,5 Stunden nach der Einnahme erreicht. Wiederholte Gaben führen nicht zu einer Wirkstoffkumulation. Die Aufnahme von Famotidin wird nicht durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme beeinflusst.

Die Bindung an Plasmaeiweiß ist relativ gering (15–22%). Famotidin geht in geringem Ausmaß in den Liquor cerebrospinalis über. Das Liquor-Plasma-Verhältnis 4 Stunden nach Gabe von 40 mg Famotidin p.o. betrug im Mittel 0,1. Famotidin geht in die Muttermilch über. 6 Stunden nach oraler Gabe wird ein Milch/Plasma-Konzentrationsverhältnis von 1,73 erreicht.

Der Wirkstoff wird zu 30–35% in der Leber metabolisiert; es entsteht ein Sulfoxid-Metabolit. Innerhalb von 24 Stunden werden nach oraler Gabe 25–30% der Dosis und nach intravenöser Gabe 65–70% der verabreichten Menge unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Die renale Clearance beträgt 250–450 ml/min, was auf eine tubuläre Exkretion hindeutet. Eine geringe Menge kann als Sulfoxid ausgeschieden werden. Die Elimination aus dem Plasma erfolgt mit einer Halbwertszeit von 2,6–4 Stunden.

Niereninsuffizienz

Mit abnehmender Nierenfunktion sinken die renale und totale Clearance von Famotidin, ohne dass es zu einer Steigerung der nicht-renalen Elimination kommt. Ist bei gering ausgeprägter Niereninsuffizienz (Kreatininclearance 90–60 ml/min) noch keine Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit zu beobachten, so verlängert sich die Eliminationshalbwertszeit nach intravenöser Injektion einer Einzeldosis von 20 oder 10 mg Famotidin bei mäßiggradiger Niereninsuffizienz (Kreatininclearance 60–30 ml/min) auf 4,5–9 Stunden, bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatininclearance <30 ml/min) auf 10–12 Stunden und bei terminal Niereninsuffizienten und anurischen Patienten auf 18–27 Stunden. Der Anteil unverändert im Urin ausgeschiedenen Famotidins vermindert sich bei mäßiggradiger Niereninsuffizienz auf 60%. Bei schwerer Niereninsuffizienz beträgt er nur noch 25%.

Bei Dialysepatienten beträgt die Eliminationshalbwertszeit nach intravenöser Gabe von 20 mg Famotidin abhängig von Dialyseverfahren (Hämofiltration, 5 Stunden Hämodialyse oder kontinuierliche Hämo-filtration) 7–14 Stunden, bei oraler Gabe von 20 mg Famotidin 22,5 h.

Leberfunktionsstörungen

Die Pharmakokinetik von Famotidin ist bei Leberfunktionsstörungen unverändert.

Kinetik bei älteren Patienten

In pharmakokinetischen Studien mit älteren Probanden wurden keine klinisch signifikanten altersbedingten Veränderungen gefunden, altersbedingte Einschränkungen der Nierenfunktion sind jedoch bei der Dosierung zu berücksichtigen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**Akute Toxizität**

Siehe Abschnitt 4.9.

Chronische Toxizität

Untersuchungen an verschiedenen Tierespezies (Ratte, Hund, Maus, Kaninchen) mit einer Dauer von bis zu 2 Jahren ergaben keine relevanten Hinweise auf eine spezifische Toxizität von Famotidin.

Tumorerzeugendes und mutagenes Potenzial

In-vitro- und *In-vivo*-Untersuchungen zur Mutagenität und Langzeitstudien zur Ermittlung eines tumorerzeugenden Potenzials von Famotidin verliefen negativ.

Reproduktionstoxizität

Studien an Ratten zeigten keine Beeinträchtigungen der Fertilität von adulten Tieren oder der embryo-fetalen und postnatalen Entwicklung der Nachkommen. Untersuchungen an Kaninchen ergaben ebenfalls keinen Hinweis auf ein embryotoxisches Potenzial. Es liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Hydroxymethylcellulose (E 464), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b), Maisstärke, Povidon K25 (E 1201), Propylenglycol (E 1520), vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum (E 553), Titandioxid (E 171).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Aluminium-Blister

Famotidin STADA® 20 mg Filmtabletten Originalpackung mit 20, 50 und 100 Filmtabletten.

Famotidin STADA® 40 mg Filmtabletten Originalpackung mit 20, 50 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

8. Zulassungsnummern

42653.00.00
42653.01.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
30.09.1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
17.03.2004

Datum der Erteilung der Zulassung:
30.09.1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
17.03.2004

10. Stand der Information

Juli 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin