

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Famotidin !\$tada 20 mg Filmdabletten

Famotidin !\$tada 40 mg Filmdabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Famotidin !\$tada 20 mg

Jede Filmdablette enthält 20 mg Famotidin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jede Filmdablette enthält 0,105 mg Lecithin (aus Sojaöl gewonnen).

Famotidin !\$tada 40 mg

Jede Filmdablette enthält 40 mg Famotidin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jede Filmdablette enthält 0,210 mg Lecithin (aus Sojaöl gewonnen).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmdablette.

Famotidin !\$tada 20 mg

Gelbe, runde, bikonvexe Filmdabletten mit der Prägung „2V“ auf einer Seite.
Ungefähr 6 mm im Durchmesser.

Famotidin !\$tada 40 mg

Braune, runde, bikonvexe Filmdabletten mit der Prägung „4V“ auf einer Seite.
Ungefähr 8 mm im Durchmesser.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Famotidin !\$tada ist bei Erwachsenen indiziert für:

- Prävention rezidivierender Zwölffingerdarmgeschwüre (nur für 20 mg)
- Zwölffingerdarmgeschwüre
- gutartige Magengeschwüre
- Zollinger-Ellison-Syndrom

- symptomatische Behandlung leichter Refluxösophagitis (nur für 20 mg)
- Behandlung leichter bis mittelschwerer Refluxösophagitis (nur für 40 mg)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Prävention rezidivierender Zwölffingerdarmgeschwüre (nur für 20 mg)
20 mg Famotidin am Abend.

Zwölffingerdarmgeschwüre und gutartige Magengeschwüre
40 mg Famotidin einmal abends vor dem Schlafengehen.

Zollinger-Ellison-Syndrom

Sofern bisher keine Vorbehandlung mit sekretionshemmenden Arzneimitteln durchgeführt wurde, soll die Therapie beim Zollinger-Ellison-Syndrom mit der Einnahme von 20 mg Famotidin alle 6 Stunden eingeleitet werden. Bei der Weiterbehandlung erfolgt je nach Ausmaß der Säuresekretion und dem klinischen Ansprechen des Patienten eine Dosisanpassung, bis die gewünschten Säurespiegel erreicht sind (z.B. < 10 mEq/h in der Stunde vor der nächsten Dosis von Famotidin). Lässt sich mit einer Dosierung von 800 mg/Tag nicht die gewünschte Hemmung der Säuresekretion erreichen, ist eine alternative Therapie zur Regulierung der Säuresekretion in Betracht zu ziehen, da keine Langzeiterfahrungen mit einer Tagesdosis über 800 mg Famotidin vorliegen.

Die Therapie soll so lange fortgeführt werden, wie sie klinisch erforderlich ist. Patienten, die mit anderen H_2 -Rezeptor-Antagonisten vorbehandelt wurden, können unmittelbar auf eine höhere als die üblicherweise empfohlene Initialdosis von Famotidin eingestellt werden. Die Dosis hängt von der Schwere des Krankheitsbildes und von der Dosierung der vorher angewendeten Arzneimittel ab.

Symptomatische Behandlung leichter Refluxösophagitis (nur für 20 mg)
Eine tägliche Dosis von zweimal 20 mg Famotidin wird empfohlen.

Behandlung leichter bis mittelschwerer Refluxösophagitis (nur für 40 mg)
Eine tägliche Dosis von zweimal 40 mg Famotidin wird empfohlen.

Dauer der Anwendung

Prävention rezidivierender Zwölffingerdarmgeschwüre (nur für 20 mg)
Im Hinblick auf die Langzeittherapie zur Prävention 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 soll die Behandlung über einen Zeitraum von 4-8 Wochen durchgeführt werden. Dieser Zeitraum kann sich jedoch verkürzen, wenn endoskopisch eine Abheilung des Geschwürs nachgewiesen wird. Ist dies nicht der Fall, soll die Behandlung über weitere 4 Wochen fortgesetzt werden.

Zollinger-Ellison-Syndrom

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

Symptomatische Behandlung leichter Refluxösophagitis (nur für 20 mg)

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

Behandlung leichter bis mittelschwerer Refluxösophagitis (nur für 40 mg)

Die Dauer der Behandlung beträgt in der Regel 6 Wochen. Falls die Behandlung nicht zur Abheilung führt, soll die Therapie um weitere 6 Wochen verlängert werden.

Besondere Patientengruppen

Niereninsuffizienz

Famotidin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und einer Kreatinin-Clearance von weniger als 30 ml/min soll die Tagesdosis von Famotidin auf 50 % reduziert werden.

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

Leberinsuffizienz

Eine Dosisanpassung von Famotidin ist bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion nicht erforderlich.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist allein aufgrund des Alters keine Dosisanpassung von Famotidin erforderlich. Allerdings soll bei der Festlegung der Dosierung eine altersbedingte Beeinträchtigung der Nierenfunktion berücksichtigt werden (siehe oben und Abschnitt 5.2).

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Famotidin bei Kindern ist nicht erwiesen. Es kann keine Empfehlung zur Dosierung gegeben werden.

Art der Anwendung

Famotidin ist im Ganzen mit etwas Flüssigkeit zu schlucken. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Bei Symptomen einer Überempfindlichkeitsreaktion muss Famotidin abgesetzt werden.

Famotidin enthält Sojalecithin und darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich auf Erdnüsse oder Soja reagieren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Allgemeine Hinweise

Bei geringfügigen Magen-Darm-Beschwerden soll Famotidin nicht angewendet werden.

Im Falle einer Langzeitbehandlung mit hoher Dosierung wird eine Überwachung des Blutbildes und der Leberfunktion empfohlen.

Im Falle einer bereits länger bestehenden Ulkus-Erkrankung soll ein abruptes Absetzen nach Abklingen der Symptome vermieden werden.

Bei Patienten mit Zwölffingerdarmgeschwüren und gutartigen Magengeschwüren soll der *H. pylori*-Status bestimmt werden. Für *H. pylori*-positive Patienten ist, wo immer möglich, eine Beseitigung des Bakteriums durch eine Eradikationstherapie anzustreben.

Malignität des Magengeschwürs

Auch wenn die Behandlung mit Famotidin eine positive Wirkung auf die Symptome hat, kann eine Malignität nicht unbedingt ausgeschlossen werden. Vor der Behandlung mit Famotidin muss durch geeignete diagnostische Maßnahmen die Gutartigkeit eines Geschwürs nachgewiesen werden.

Nierenfunktionsstörungen

Famotidin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden und zum Teil in der Leber abgebaut. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist daher Vorsicht geboten.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion soll die Tagesdosis reduziert werden (siehe Abschnitt 4.2).

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Famotidin wurde bei älteren Patienten in klinischen Studien angewendet, wobei keine Zunahme der Häufigkeit oder Veränderung der Art der arzneimittelbedingten Nebenwirkungen beobachtet wurde.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Famotidin bei Kindern ist nicht erwiesen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine klinisch relevanten stoffwechselbedingten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder Wirkstoffen festgestellt.

Pharmakodynamische Wechselwirkungen

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

Pharmakokinetische Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Wirkstoffen, deren Aufnahme vom Magensäurespiegel beeinflusst wird, ist eine mögliche Beeinflussung der Resorption dieser Wirkstoffe in Betracht zu ziehen. Die Resorption von Ketoconazol oder Itraconazol kann vermindert sein; Ketoconazol ist 2 Stunden vor der Einnahme von Famotidin einzunehmen.

Gleichzeitige Anwendung von Famotidin und Antazida kann die Resorption von Famotidin vermindern und zu geringeren Plasmakonzentrationen von Famotidin führen. Famotidin ist daher 1–2 Stunden vor einem Antazidum einzunehmen.

Die gleichzeitige Anwendung von Sucralfat hemmt die Resorption von Famotidin. Deshalb soll Sucralfat grundsätzlich im Abstand von 2 Stunden zur Einnahme von Famotidin eingenommen werden.

Die Anwendung von Probenecid kann die Ausscheidung von Famotidin verzögern. Eine gleichzeitige Anwendung von Famotidin und Probenecid ist zu vermeiden.

Famotidin reduziert die Bioverfügbarkeit von Atazanavir dosisabhängig. Dies kann durch eine Dosiserhöhung von Atazanavir kompensiert werden. Wird jedoch Atazanavir/Ritonavir zusammen mit Tenofovir angewendet, erfolgt die Reduktion der Bioverfügbarkeit von Atazanavir nicht mehr dosisabhängig. Daher wird empfohlen, dass Patienten, die kein Tenofovir einnehmen, mit maximal 20 mg Famotidin behandelt werden. Wird eine höhere Dosis an Famotidin benötigt, so soll eine Erhöhung der Atazanavir-Dosis in Betracht gezogen werden. Patienten, die eine Kombination von Atazanavir/Ritonavir und Tenofovir einnehmen, sollen nicht mit Famotidin behandelt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Posaconazol Suspension zum Einnehmen mit Famotidin soll 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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Eine große Anzahl von Daten aus der klinischen Praxis von Famotidin-exponierten Schwangeren (mehr als 1 000 Schwangerschaftsausgänge) deuten weder auf Missbildungen noch auf fetotoxische Effekte hin. Famotidin kann, falls notwendig, in der Schwangerschaft angewendet werden

Stillzeit

Famotidin wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Die vom Kind aufgenommene Menge entspricht ungefähr 2 % der mütterlichen Dosis in Abhängigkeit vom Gewicht. Es wurden keine schädlichen Wirkungen bei gestillten Kindern berichtet. Daher kann Famotidin während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine klinischen Daten zur Fertilität vor. Tierexperimentelle Studien zeigen keine Auswirkungen auf die Fertilität.

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

Bei einigen Patienten sind während der Einnahme von Famotidin Nebenwirkungen wie Schwindel und Kopfschmerzen aufgetreten. Patienten sind darauf hinzuweisen, dass das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder andere Tätigkeiten, die hohe Wachsamkeit erfordern, zu vermeiden ist, wenn diese Symptome auftreten (siehe Abschnitt 4.8).

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die häufigsten Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen, Schwindel, Obstipation und/oder Diarrhoe.

In diesem Abschnitt werden die Häufigkeiten der Nebenwirkungen wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1\,000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10\,000$ bis $< 1/1\,000$), sehr selten

(< 1/10 000) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorgan- klasse	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems				Thrombozyto- penie, Leukopenie, Agranulozyto- se, Panzytopenie.	
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfind- lichkeits- reaktionen (Anaphylaxie, angioneuro- tisches Ödem, Broncho- spasmus).		
Psychiatrische Erkrankungen				Reversible psychische Störungen (z.B. Halluzinationen, Desorientiert- heit, Verwirrtheit, Angst- und Unruhezustän- de, Depression).	
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmer- zen, Schwindel.			Parästhesien, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, epileptische Anfälle (Grand mal).	
Erkrankungen des Gastrointestinal- trakts	Obstipation, Diarrhoe.	Mundtrocken- heit, Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darm- Beschwerden, Blähungen, Appetitlosig- keit.			
Leber- und Gallenerkran- kungen			Intrahepati- sche Cholestase (Symptom: Ikterus).		Hepatitis.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewe- bes		Haut- ausschlag, Pruritus.	Urtikaria.	Alopezie.	Schwere Hautreaktion en (Stevens- Johnson- Syndrom/ toxische epidermale Nekrolyse, manchmal tödlich).

Systemorgan- klasse	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Skelettmuskula- tur, Bindegewebs- und Knochen- erkrankungen			Arthralgie.	Muskelkrämpfe.	
Erkrankungen der Geschlechts- organe und der Brustdrüse				Impotenz, verminderte Libido.	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabrei- chungsort		Müdigkeit.		Engegefühl im Brustraum.	
Untersuchungen			Erhöhung von Laborwerten (Transamina- sen, Gamma- GT, alkalische Phosphatase, Bilirubin).		

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es liegen keine Berichte über eine Überdosierung von Famotidin vor.

Sollte dieser Fall eintreten, sind Maßnahmen zu ergreifen, um die Resorption zu hemmen und die Symptome zu lindern.

Die üblichen Maßnahmen zur Entfernung von nicht resorbiertem Wirkstoff aus dem Gastrointestinaltrakt sollen unter klinischer Überwachung und supportiver Therapie erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel bei säurebedingten Erkrankungen, Histamin-H₂-Rezeptor-Antagonisten
ATC-Code: A02BA03

Famotidin ist ein kompetitiver Histamin-H₂-Rezeptor-Antagonist, der zu einer Hemmung der durch H₂-Rezeptoren vermittelten Magensäuresekretion führt. Neben dem Säuregehalt wird auch der Pepsingehalt und in geringerem Ausmaß das Volumen des basalen sowie nach Stimulation gebildeten Magensaftes vermindert. Pharmakologische Wirkungen auf das ZNS sowie auf immunologische, kardiovaskuläre oder respiratorische Parameter wurden nicht beobachtet.

Die Wirkung des Arzneimittels tritt innerhalb 1 Stunde nach oraler Anwendung ein und erreicht ihre maximale Wirksamkeit nach 1–3 Stunden.

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

Der basale nächtliche intragastrale pH-Wert wurde durch abendliche Dosen von 20 mg und 40 mg Famotidin auf durchschnittlich 5 bzw. 6,4 angehoben. Wurde Famotidin nach dem Frühstück eingenommen, so war der pH-Wert sowohl unter der 20 mg- als auch unter der 40 mg-Dosis von Famotidin nach 3 bzw. 8 Stunden 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 ebenso wie der hepatische und portale Blutfluss durch Famotidin nicht beeinflusst. Auch auf endokrinologische Funktionen hatte Famotidin keinen Einfluss. Die Hormonspiegel von Prolaktin, Kortison, Thyroxin (T₄) und Testosteron blieben unter der Therapie mit Famotidin unverändert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Famotidin wird nach oraler Anwendung rasch resorbiert.

Die orale Bioverfügbarkeit beträgt ca. 40 %.

Plasmaspitzenkonzentrationen werden 1–3,5 Stunden nach der Einnahme erreicht. Die Plasmaspitzenkonzentrationen betragen bei Einnahme von 20 mg Famotidin etwa 0,04–0,06 µg/ml und nach Einnahme von 40 mg 0,075 bis 0,1 µg/ml. Wiederholte Einnahmen führen nicht zu einer Wirkstoffkumulation. Die Aufnahme von Famotidin wird durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme nicht beeinflusst.

Verteilung

Famotidin geht in geringem Ausmaß in den Liquor cerebrospinalis über. Das Liquor/Plasma-Verhältnis betrug 4 Stunden nach intravenöser Anwendung von 40 mg Famotidin im Mittel 0,1.

Famotidin geht in die Muttermilch über. 6 Stunden nach oraler Anwendung wurde ein Milch/Plasma-Konzentrationsverhältnis von 1,78 erreicht. Die Plasma Eliminationshalbwertszeit beträgt 2,6–4 Stunden.

Biotransformation

Die Metabolisierung des Wirkstoffes findet in der Leber unter Bildung eines inaktiven Sulfoxid-Metaboliten statt.

Elimination

24 Stunden nach oraler Anwendung werden 25–30 % und nach intravenöser Anwendung 65–70 % des Wirkstoffes unverändert mit dem Urin ausgeschieden, Die renale Clearance beträgt 250–450 ml/min, was auf eine tubuläre Sekretion hindeutet. Eine geringe Menge kann als Sulfoxid ausgeschieden werden.

Linearität/Nichtlinearität

Famotidin weist eine lineare Kinetik auf.

Niereninsuffizienz

Mit abnehmender Nierenfunktion sinken die renale und totale Clearance von Famotidin ohne dass es zu einer Steigerung der nicht-renalen Elimination kommt. Nach intravenöser Injektion einer Einzeldosis von 20 oder 10 mg Famotidin verlängert sich die Eliminationshalbwertszeit bei mäßiggradiger Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance 60–30 ml/min) auf 4,5–9 Stunden, bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 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 Patienten mit mäßiggradiger Niereninsuffizienz auf 60 %, bei schwerer Niereninsuffizienz beträgt er nur noch 25 %.

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

Leberfunktionsstörung

Die Pharmakokinetik von Famotidin ist bei eingeschränkter Leberfunktion 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

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Anwendung, Genotoxizität, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose (E460(i))

Vorverkleisterte Stärke (Mais)

Talkum (E553b)

Hochdisperses Siliciumdioxid (E551)

Magnesiumstearat (E470b)

Filmüberzug:

Poly(vinylalkohol), teilweise hydrolysiert (E1203)

Talkum (E553b)

Titandioxid (E171)

Macrogol 4000

Sojalecithin (E322)

Eisenoxid gelb (E172)

Eisenoxid rot (E172) (nur Famotidin !\$tada 40 mg)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

oPA/Alu/PVC//Alu- oder PVC/Alu-Blisterpackungen.

Packungsgrößen: 10, 20, 28, 30, 50, 60 (nur für 20 mg) oder 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 beseitigen

7. INHABER DER ZULASSUNG

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

8. ZULASSUNGNUMMERN

Famotidin !\$tada 20 mg Filmtabletten, Z. Nr.:

Famotidin !\$tada 40 mg Filmtabletten, Z. Nr.:

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

10.2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.