

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker****Famotidine Sanias 10 mg, tabletten**

## Famotidine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Is uw klacht na 14 dagen niet verdwenen, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Famotidine Sanias 10 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Famotidine Sanias 10 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Famotidine behoort tot de groep van histamine H<sub>2</sub>-receptor antagonisten.

Het remt de vorming van pepsine (in maagsap voorkomend eiwitsplitsend enzym) en vermindert de aanmaak van maagzuur.

Famotidine Sanias 10 mg, tabletten worden gebruikt voor de behandeling van de verschijnselen van teveel maagzuur: zure oprispingen en zuurbranden.

Is uw klacht na 14 dagen niet verdwenen, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?****Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor soortgelijke geneesmiddelen (andere H<sub>2</sub>-receptorantagonisten).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u problemen heeft met slikken
- indien de klachten niet of slechts gedeeltelijk verdwijnen na gebruik van Famotidine Sanias gedurende 2 weken achtereenvolgend, omdat aanhoudende maagklachten het gevolg kunnen zijn van een kwaadaardige aandoening van de maag
- als u jonger bent dan 12 jaar; het gebruik van famotidine bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt ontraden, omdat de veiligheid en werkzaamheid van famotidine bij kinderen niet is onderzocht.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Famotidine Sanias 10 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt in het bijzonder voor de volgende geneesmiddelen:

- antischimmelmiddelen zoals itraconazol en ketoconazol. Neem deze middelen 2 uur voor famotidine in
- probenecide, een middel voor de behandeling van jicht. U mag probenecide en famotidine niet tegelijk gebruiken.
- zuurremmende middelen. Neem famotidine 1 tot 2 uur voor de inname van het zuurremmende middel in
- sucralfaat, een middel dat gebruikt wordt voor de behandeling van maag- en darmzweren. Neem sucralfaat minstens 2 uur na famotidine in.
- atazanavir, gebruikt voor de behandeling van HIV; een andere zuurgraad in de maag kan van invloed zijn op de werking van atazanavir.
- calciumcarbonaat, wanneer het wordt gebruikt als geneesmiddel voor de behandeling van een hoog fosfaatgehalte in het bloed (hyperfosfatemie) bij dialysepatiënten
- Dit middel kan de werking van posaconazol orale suspensie (een drinkbaar geneesmiddel dat wordt gebruikt om bepaalde schimmelinfecties te voorkomen en te behandelen) verminderen.
- Dit middel kan de werking van dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van kanker) verminderen.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

*Zwangerschap*

Het gebruik van Famotidine Sanias tijdens de zwangerschap wordt afgeraden. Gedurende de zwangerschap alleen gebruiken op advies van uw arts.

*Borstvoeding*

Famotidine wordt in de moedermelk uitgescheiden. Bij het geven van borstvoeding moet u stoppen met het gebruik van Famotidine Sanias. U kunt ook ophouden met het geven van borstvoeding. Overleg met uw arts.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Famotidine Sanias 10 mg kan bijwerkingen veroorzaken zoals duizeligheid, hoofdpijn en slaperigheid waardoor uw reactievermogen nadelig wordt beïnvloed. U dient hiermee rekening te houden als u aan het verkeer gaat deelnemen of machines gaat bedienen.

**Famotidine Sanias 10 mg bevat lactose**

Indien uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Famotidine Sanias bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

**3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

	<b>FAMOTIDINE SANIAS 10 mg</b>  RVG 25579  Version 23209	Module 1.3.1.3  PIL  Page 3 of 5
--	--	--

De tabletten kunnen het beste met een half glas water worden ingenomen. Dit hoeft niet beslist tijdens of vóór de maaltijd.

De aanbevolen dosering is:

*Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:*

Eén tablet Famotidine Sanias 10 mg om maagklachten die verband houden met teveel maagzuur te verlichten. Herhaal dit als de verschijnselen aanhouden.

Als de klachten samenhangen met het gebruik van voedsel en drank, neem dan de tablet een kwartier voor het eten in.

Als u verwacht dat de klachten uw nachtrust zullen verstoren, neem dan de tablet een uur voor de avondmaaltijd in.

Gebruik Famotidine Sanias tabletten niet langer dan 2 weken achtereenvolgend zonder een arts te raadplegen, omdat aanhoudende maagklachten het gevolg kunnen zijn van een meer ernstige aandoening.

#### **Heeft u teveel van dit middel gebruikt?**

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Indien u vergeten bent een dosis in te nemen dan dient u dit zo snel mogelijk alsnog te doen.

Wanneer de tijd tot de volgende dosis korter is dan de tijd tot de vergeten dosis, dan hoeft u niets te doen. U kunt dan beter de vergeten dosering overslaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Het plotseling staken van de toediening van Famotidine Sanias 10 mg, tabletten zal normaliter niet tot problemen leiden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Treedt één van de volgende bijwerkingen op stop dan direct met het gebruik van Famotidine Sanias tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een nabij gelegen ziekenhuis:**

- Ernstige overgevoeligheidsreacties zoals een plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem), ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie).
- Geelverkleuring van de huid of het oogwit, donkere urine of bleke ontlasting. Dit kunnen tekenen van een leverprobleem zijn.
- Ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom), ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse), die soms fataal kan zijn.
- Longinfectie (interstitiële pneumonie), die soms fataal kan zijn.

Bovenstaande reacties zijn zeer ernstige bijwerkingen. In geval dat deze reacties bij u optreden dan is het mogelijk dat u een ernstige allergische reactie heeft op Famotidine Sanias 10 mg, tabletten. U heeft spoedeisende medische zorg nodig of dient te worden opgenomen in het ziekenhuis. Deze zeer ernstige bijwerkingen komen zeer zelden voor.

Verder kunnen de volgende minder ernstige bijwerkingen optreden:

*Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):*

- Hoofdpijn, duizeligheid
- Verstopping en/of diarree.

*Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):*

- Smaakstoornis
- Droge mond, misselijkheid, braken, maagdarmlachten, overmatige darmgassen, verlies van eetlust
- Vermoeidheid
- Huiduitslag, jeuk, huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten).

*Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):*

- Afwijkende bloedwaarden.

*Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):*

- Bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), tekort aan witte bloedlichaampjes dat zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie), zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)
- Psychische stoornissen (bijvoorbeeld waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), desoriëntatie, verwardheid, angststoornissen, opwinding, depressie, slapeloosheid, minder zin in seks)
- Afwijkende leverwaarden, leverontsteking (hepatitis), geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)
- Gewrichtspijn, spierkramp
- Impotentie
- Bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (AV-blok)
- Epileptische toevallen (grand mal), waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), slaperigheid
- Haaruitval
- Beklemd gevoel op de borst.

De volgende bijwerking is ook gemeld, maar het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt:

- Borstvorming bij mannen

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

<b>FAMOTIDINE SANIAS 10 mg</b>	Module 1.3.1.3
RVG 25579	PIL
Version 23209	Page 5 of 5

Buiten zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en op de blisters na de afkorting "Exp" (= niet te gebruiken na). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is famotidine. Iedere tablet bevat 10 mg famotidine.
- De andere stof(fen) (hulpstof(fen)) in dit middel zijn: lactose, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat en de roze kleurstof PB 24805 (welke lactose en ijzeroxides rood en geel (E172), en FD&C blauw indigocarmijn (E132) bevat).

### Hoe ziet Famotidine Sanias 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Overtuig uzelf ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt:

De tabletten zijn roze tabletten, aan de ene zijde vlak en aan de andere zijde voorzien van de indruk 'FI' en '10'.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 6, 8, 10 en 12 tabletten. Niet alle verpakkingen zijn in de handel.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

*Fabrikant:*

Apotex Nederland BV

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

The Netherlands

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

RVG 25579 – Famotidine Sanias 10 mg, tabletten.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.**