Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Famotidine Prolepha 20 mg, filmomhulde tabletten
Famotidine Prolepha 40 mg, filmomhulde tabletten

Famotidine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Famotidine Prolepha en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Famotidine Prolepha bevat famotidine en behoort tot de groep medicijnen die histamine H_2-receptor antagonisten wordt genoemd. Het remt de vorming van pepsine (in maagsap voorkomend eiwitsplitsend enzym) en vermindert de aanmaak van maagzuur.

Famotidine Prolepha wordt gebruikt bij de behandeling van:
- een zweer in de twaalfvingerige darm (ulcus duodeni)
- een maagzweer (ulcus ventriculi)
- het Zollinger-Ellison syndroom (ziekte waarbij als gevolg van een overproductie van maagsap zweren in de maag en in de twaalfvingerige darm ontstaan)
- lichte tot matig-ernstige vormen van slokdarmirritatie door oprisping van maagzuur.

Famotidine Prolepha 20 mg wordt gebruikt bij de behandeling van:
- preventie van terugkerende zweren van de twaalfvingerige darm.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor soortgelijke medicijnen (andere H_2-receptorantagonisten).
- Kinderen mogen deze medicijnen niet gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt. Laat uw arts altijd weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent:
- Het gebruik van Famotidine Prolepha filmomhulde tabletten kan de verschijnselen van een kwaadaardige aandoening van de maag verbergen. Een kwaadaardige aandoening van de maag moet eerst door uw arts worden uitgesloten voordat uw behandeling met Famotidine Prolepha filmomhulde tabletten kan worden gestart.
- Wanneer uw nieren verminderd werken, mag u dit medicijn niet gebruiken zonder overleg met uw arts. Afhankelijk van de mate van de verminderde werking van uw nieren kan uw arts een lagere dosering voorschrijven.
- Bij patiënten met maag/darmzweren veroorzaakt door de Helicobacter pylori bacterie zal uw arts u eerst behandelen voor deze bacterie. Daarna zal u pas worden behandeld met famotidine.

Kinderen
Het gebruik van famotidine bij kinderen wordt ontraden, omdat de veiligheid en werkzaamheid van famotidine bij kinderen nog niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Famotidine Prolepha nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt in het bijzonder voor de volgende medicijnen:
- antischimmelmedicijnen zoals itraconazol en ketoconazol. Neem deze medicijnen 2 uur voor famotidine in
- probenecide, een medicijn voor de behandeling van jicht. U mag probenecide en famotidine niet tegelijk gebruiken.
- zuurremmende medicijnen. Neem famotidine 1 tot 2 uur voor de inname van het zuurremmende medicijn in
- sucralfaat, een medicijn dat gebruikt wordt voor de behandeling van maag- en darmzweren. In de regel mag u sucralfaat niet binnen 2 uur voor of na dit middel innemen.
- 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 medicijn voor de behandeling van een hoog fosfaatgehalte in het bloed (hvperfosfatemie) bii 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 medicijn gebruikt.

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

Borstvoeding
Famotidine wordt slechts in kleine hoeveelheden in de moedermelk uitgescheiden. Daarom kan dit medicijn worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Famotidine Prolepha 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.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op uw arts of apotheker.

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

Dosering
Uw arts heeft een dosering vastgesteld. Deze kan afwijken van de gebruikelijke dosering. Over het algemeen worden de volgende doseringen voorgeschreven:

Bij maagzweer of zweer aan de twaalfvingerige darm:
40 mg per dag (in één dosis 's avonds voor het slapen gaan).
De behandeling moet tenminste 4 weken worden voortgezet, ook als de klachten inmiddels zijn verdwenen en kan verlengd worden tot 8 weken.

Preventie van terugkerende zweren van de twaalfvingerige darm
20 mg Famotidine Prolepha 's avonds.
De aanbevolen onderhoudsdosis van 20 mg was effectief in klinisch onderzoek met een duur van 12 maanden.

Bij het Zollinger-Ellison syndroom:
Begindosering: viermaal daags om de zes uur 20 mg.
Indien u Famotidine Prolepha 40 mg filmomhulde tabletten heeft voorgeschreven gekregen, kunt u deze dosering toepassen door de 40 mg filmomhulde tablet op de breukstreep in tweeën te breken en daarvan één helft in te nemen.
Indien noodzakelijk kan de dosering door de arts worden verhoogd tot 800 mg per dag, afhankelijk van de hoeveelheid maagzuur die uw maag produceert.

Bij lichte tot matig-ernstige slokdarm irritatie door oprisping van maagzuur:
<u>Famotidine Prolepha 20 mg:</u>
20 mg tweemaal per dag ('s ochtends en 's avonds) gedurende 6 tot 12 weken.

<u>Famotidine Prolepha 40 mg:</u>
40 mg tweemaal per dag ('s ochtends en 's avonds) gedurende 6 tot 12 weken.

Bij een verminderde werking van uw nieren:
Bij een ernstig verminderde werking van uw nieren moet de dagelijkse dosering worden verlaagd tot de helft van de normale dosering, 's avonds in te nemen.

Bij dialyse patiënten:
Bij dialyse patiënten moet de dagelijkse dosering worden verlaagd tot de helft van de normale dosering. Deze dosis dient aan het eind van de dialyse of na de dialyse te worden ingenomen.

Heeft u teveel van dit medicijn gebruikt?
Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Indien u vergeten bent een dosis in te nemen dan moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen. Wanneer de tijd tot de volgende dosis korter is dan de tijd tot aan de vergeten dosis, hoeft u niets te doen. U kunt dan beter de vergeten dosis overslaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Neem altijd contact op met uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van het medicijn; de oorspronkelijke klachten kunnen weer terugkomen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Treedt één van de volgende bijwerkingen op stop dan direct met het gebruik van Famotidine Prolepha filmomhulde 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 Prolepha filmomhulde 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, maagdarmklachten, 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 melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking en op de blisters (doordrukstrips) 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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof is famotidine.

Famotidine Prolepha 20 mg: iedere filmomhulde tablet bevat 20 mg famotidine.
Famotidine Prolepha 40 mg: iedere filmomhulde tablet bevat 40 mg famotidine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: voorverstijfseld zetmeel, microkristallijne cellulose (E460), talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b) en rood ijzeroxide (E172).
- De bruine omhulling van Famotidine Prolepha 20 mg bevat: hypromellose (E464), talk (E553b), macrogol, titaniumdioxide (E171) en geel, rood en zwart ijzeroxide (E172).
- De roze tot licht roze omhulling van Famotidine Prolepha 40 mg bevat: hypromellose (E464), macrogol, calciumcarbonaat (E170) en karmijn (E120).

Hoe ziet Famotidine Prolepha eruit en wat zit er in een verpakking?
Overtuig u ervan dat u het juiste medicijn gebruikt:
Famotidine Prolepha 20 mg: bruine, zeshoekige, biconvexe filmomhulde tablet. De afmetingen zijn 7 mm van punt tot punt en 6.2 mm van rand tot rand.
Famotidine Prolepha 40 mg: roze tot licht roze, ronde, biconvexe filmomhulde tablet van 8 mm met een breukstreep aan één zijde. De 40 mg filmomhulde tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

De filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 30 of 90 filmomhulde tabletten. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Prolepha Research B.V.
Molenzicht 7
4881 BW Zundert

In het register ingeschreven onder
Famotidine Prolepha 20 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 129840
Famotidine Prolepha 40 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 129841

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2026