


<b>Famotidine Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 132222</b>	
<b>Famotidine Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 132223</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2507a      Pag. 1 van 7

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Famotidine Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten Famotidine Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn verlaagt de hoeveelheid zuur die in de maag wordt gemaakt. Het wordt gebruikt voor de behandeling van sommige ziekten die komen doordat de maag te veel zuur maakt. Het is een medicijn voor ziekten van de maag en darmen. Het hoort bij een groep medicijnen die 'histamine-H2-receptorantagonisten' heten.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van:


- klachten van refluxziekte (lichte refluxoesofagitis). Zoals brandend maagzuur (Famotidine Aurobindo 20 mg)
- lichte tot matige ontsteking van de slokdarm (Famotidine Aurobindo 40 mg)
- goedaardige maagzweer
- zweer van de twaalfvingerige darm.

Het wordt ook gebruikt voor:

- het zorgen dat zweren van de twaalfvingerige darm niet terugkomen (alleen voor Famotidine Aurobindo 20 mg)
- de behandeling van het syndroom van Zollinger-Ellison. Dit is een ziekte die komt doordat er te veel van het hormoon gastrine wordt gemaakt. Daardoor wordt er te veel maagzuur gemaakt.

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

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

<b>Famotidine Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 132222</b>	
<b>Famotidine Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 132223</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2507a      Pag. 2 van 7

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Krijgt u klachten van overgevoeligheid? Stop dan met het gebruik van dit medicijn.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Neem meteen contact op met uw arts als u een van de volgende klachten krijgt:

- u valt zomaar af
- regelmatig overgeven
- moeite met slikken
- bloed overgeven
- u ziet bleek en voelt u zwak (bloedarmoede)
- u heeft bloed in uw poep

Uw arts kan ervoor kiezen om testen bij u te doen om zeker te weten dat u geen kwaadaardige ziekte heeft. De stof famotidine zorgt er ook voor dat klachten van kanker minder worden. Daardoor kan de kanker misschien pas later ontdekt worden. Verdwijnen uw klachten ondanks de behandeling niet? Dan onderzoekt uw arts u misschien verder.

- Heeft u zweren van de twaalfvingerige darm en goedaardige maagzweren? Dan zal uw arts misschien vaststellen dat deze komen door een infectie met de bacterie *H. pylori*. Als dit het geval is, moet u onder controle van uw arts een speciale behandeling krijgen tegen deze bacteriën.
- Heeft u problemen met uw nieren? Uw arts schrijft u dan misschien een lagere dosis van dit medicijn voor (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit medicijn?”). Gebruik dit medicijn niet als u lichte klachten van uw maag en darmen heeft. Vraag uw arts om advies.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

U mag Famotidine Aurobindo niet gebruiken:


- als u tegelijk probenecide (een medicijn tegen jicht) gebruikt. Probenecide kan ervoor zorgen dat famotidine langzamer uit uw lichaam verwijderd wordt
- samen met atazanavir, ritonavir en tenofovir. Dit zijn medicijnen voor de behandeling van een hiv-infectie.

Famotidine Aurobindo kan minder goed werken door:

- maagzuurbinders (antacida). Omdat Famotidine Aurobindo minder goed zal werken, moet u Famotidine Aurobindo minimaal 1 tot 2 uur innemen voordat u een maagzuurbinder inneemt
- sucralfaat (medicijn voor de behandeling van zweren). U mag sucralfaat niet binnen 2 uur voor of na Famotidine Aurobindo innemen.

Door Famotidine Aurobindo kunnen de volgende medicijnen minder goed werken:

- ketoconazol of itraconazol. Dit zijn medicijnen voor de behandeling van infecties door een schimmel. Neem ketoconazol in 2 uur voordat u Famotidine Aurobindo inneemt
- atazanavir met ritonavir. Dit zijn medicijnen tegen een hiv-infectie. Vraag uw arts om advies
- calciumcarbonaat, als het wordt gebruikt om te veel fosfaat in het bloed (hyperfosfatemie) te behandelen bij patiënten die dialysebehandeling krijgen (een behandeling om uw bloed schoon te maken)

<b>Famotidine Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 132222</b>	
<b>Famotidine Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 132223</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2507a      Pag. 3 van 7

- posaconazol orale suspensie. Dit is een medicijn dat u kunt drinken. Het wordt gebruikt om te zorgen dat u sommige infecties door een schimmel niet krijgt of om deze te behandelen
- dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib. Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van kanker.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U kunt dit medicijn met of zonder eten innemen.

### **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

Er is weinig bekend over het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap. Als u zwanger bent, mag u dit medicijn alleen gebruiken als uw arts vindt dat de voordelen van het gebruik van dit medicijn groter zijn dan de mogelijke risico's voor uw ongeboren kind.

#### Borstvoeding

Dit medicijn kan in de moedermelk komen. Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Ga niet rijden en gebruik geen machines als u zich duizelig voelt of hoofdpijn krijgt tijdens het gebruik van dit medicijn.

### **Famotidine Aurobindo bevat natrium**

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

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

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

#### **Wijze van toediening:**

Slik de tablet heel door met wat vloeistof.

De geadviseerde dosering hangt af van hoe erg uw ziekte is en de dosering van medicijnen die u eerder heeft gebruikt. Uw arts beslist hoeveel u moet gebruiken.

#### **De geadviseerde dosering is:**

**Gebruik bij volwassenen** (ook bij ouderen)


#### ***Behandeling van klachten van refluxziekte (bijvoorbeeld brandend maagzuur)***

2 keer per dag 20 mg van dit medicijn.

De behandeling duurt meestal 6 weken. Uw arts kan besluiten de behandeling te verlengen tot 12 weken.

#### ***Behandeling van lichte tot matige ontsteking van de slokdarm***

2 keer per dag 40 mg van dit medicijn.

<b>Famotidine Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 132222</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Famotidine Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 132223</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2507a      Pag. 4 van 7

Uw arts past misschien de dosering aan. Dit hangt af van hoe goed de behandeling bij u werkt.

De behandeling duurt meestal 6 weken., Uw arts kan besluiten de behandeling te verlengen tot 12 weken.

***Goedaardige maagzweren en zweren van de twaalfvingerige darm***

40 mg van dit medicijn voordat u gaat slapen.

De behandeling duurt 4 tot 8 weken. De behandeling kan korter duren als uw arts vaststelt dat uw zweer is genezen, Bijvoorbeeld via een kijkonderzoek naar de binnenkant van uw lichaam (endoscopie). Blijkt uit onderzoek dat uw zweer niet is genezen? Dan duurt de behandeling nog 4 weken langer.

***Om ervoor te zorgen dat zweren van de twaalfvingerige darm niet terugkomen***

20 mg famotidine in de avond.

***Het syndroom van Zollinger-Ellison***

Bent u nog niet eerder behandeld voor deze ziekte? Dan begint u de behandeling met elke 6 uur 20 mg van dit medicijn.

Uw arts kan de dosering verhogen tijdens uw behandeling om de gewenste zuurgraad (een getal dat aangeeft hoe zuur uw maag is) te krijgen. Dit hangt af van hoeveel zuur uw maag maakt en hoe goed de behandeling bij u werkt. Werkt behandeling met een dosering van maximaal 800 mg per dag niet? Dan kan uw arts besluiten u een andere behandeling te geven om de hoeveelheid zuur in uw maag onder controle te krijgen.

Bent u eerder met medicijnen die lijken op Famotidine Aurobindo behandeld? Bijvoorbeeld met andere histamine-H2-receptorantagonisten? Dan kunt u de behandeling met Famotidine Aurobindo beginnen met een hogere dosering dan de startdosering die meestal wordt geadviseerd.

Ga door met de behandeling zolang dat nodig is.

***Patiënten van wie de nieren niet goed werken***

Werken uw nieren niet goed? Dan kan uw arts de dosis per dag verlagen naar 50%. Patiënten die dialyse krijgen, moeten ook een dosering gebruiken die is verlaagd naar 50%. Dit medicijn moet aan of na het eind van de dialyse worden gegeven. Een deel van de actieve stof wordt via dialyse verwijderd.

**Gebruik bij kinderen**

Dit medicijn mag niet aan kinderen worden gegeven.

**Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**


Neem meteen contact op met uw arts of het ziekenhuis dat het dichtst bij u in de buurt is. Uw arts probeert ervoor te zorgen dat uw lichaam dit medicijn langzamer opneemt en uw klachten minder te maken. Er zijn tot nu toe geen meldingen geweest van overdosering van de actieve stof famotidine.

**Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt en ga gewoon door.

Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Maakt u zich zorgen over het overslaan van een dosis? Vraag uw arts dan om advies.

<b>Famotidine Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 132222</b>	
<b>Famotidine Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 132223</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1</b> Bijsluiter		Rev.nr. 2507a      Pag. 5 van 7

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Neem contact op met uw arts als u wilt stoppen met de behandeling.

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.

### **De volgende bijwerkingen zijn gemeld:**

#### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- hoofdpijn
- duizelig zijn
- verstopping
- diarree.

#### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**


- droge mond
- misselijk zijn, overgeven
- klachten van de maag of darmen
- erg winderig zijn (flatulentie)
- geen zin in eten
- huiduitslag, jeuk (pruritus)
- moe zijn.

#### **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):**

- ernstige allergische reacties (overgevoelighedsreacties). U kunt last krijgen van problemen met ademen of duizelig zijn (anafylaxie), zwelling van uw gezicht of keel (angioneurotisch oedeem), moeite met ademhaling of piepende ademhaling (bronchospasme)
- uw huid of oogwit worden geel, wat komt doordat gal niet goed uit uw lever weggaat (geelzucht die komt door intrahepatische cholestase)
- galbulten (urticaria)
- gewrichtspijn (artralgie)
- verhoogde laboratoriumwaarden (transaminasen, gamma-GT, alkalische fosfatase, bilirubine).

#### **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):**

- uw bloed verandert: u heeft te weinig van alle soorten bloedcellen (pancytopenie) of te weinig witte bloedcellen (leukopenie, agranulocytose) of bloedplaatjes (trombocytopenie). U kunt last krijgen van een zwak gevoel, moe zijn, plotselinge koorts, keelpijn, blauwe plekken of een bloedneus
- psychische problemen. Bijvoorbeeld: u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), u weet niet hoe laat het is en u weet niet waar u bent (desoriëntatie), in de war zijn, angst, u bent onrustig (agitatie), depressie
- tintelend gevoel of geen gevoel in uw handen of voeten (paresthesie)
- suf zijn
- u kunt niet slapen
- aanvallen van epilepsie (insulten)

<b>Famotidine Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 132222</b>	
<b>Famotidine Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 132223</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2507a      Pag. 6 van 7

- haaruitval
- kramp in uw spieren
- u kunt geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding (impotentie), u heeft minder zin in seks
- drukkend gevoel op de borst.

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- ontsteking van uw lever (hepatitis). Uw huid en oogwit worden geel
- erge huiduitslag met blaren (Stevens-Johnsonsyndroom / toxische epidermale necrolyse).

**Het melden van bijwerkingen**

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na "EXP.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 in dit medicijn is famotidine.  
Voor 20 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg famotidine  
Voor 40 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg famotidine
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:  
Tabletkern: microkristallijne cellulose (graad 101 en 102), maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), hypromellose 2910 (5mPas) (E464), magnesiumstearaat.  
  
Tabletomhulling: hypromellose 2910, (15 mPas) (E464), hyprollose (6-10 mPas) (E463), calciumcarbonaat (E170), talk (E553b), carnaubawas (E903).

**Hoe ziet Famotidine Aurobindo eruit en wat zit er in een verpakking?**

Famotidine Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten

Witte, langwerpige, filmomhulde tabletten van ongeveer 8,1 x 4 mm met aan de ene kant '20' gegraveerd en een vlakke zijde aan de andere kant.

<b>Famotidine Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 132222</b>	
<b>Famotidine Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 132223</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2507a      Pag. 7 van 7

Famotidine Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten

Witte, langwerpige, filmomhulde tabletten van ongeveer 10,1 x 6,1mm met aan de ene kant ‘40’ gegraveerd en een breukstreep aan de andere kant.  
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Verpakkingsgrootten

Blisterverpakkingen: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 90 en 100 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn

Fabrikanten:

Generis Farmacêutica S.A.  
Rua João de Deus 19  
2700-487 Venda Nova, Amadora  
Portugal

APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26, Hal Far Industrial Estate,  
Hal Far, Birzebbugia BBG 3000,  
Malta

**In het register ingeschreven onder:**

Famotidine Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132222
Famotidine Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132223

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Duitsland: Famotidin PUREN 20 mg/40 mg filmtabletten  
Nederland: Famotidine Aurobindo 20mg/40mg, filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025**