

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Famotidine 20 mg Focus Care, filmomhulde tabletten

Famotidine 40 mg Focus Care, 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 Focus Care 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 Focus Care en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Famotidine Focus Care verlaagt de hoeveelheid zuur die in de maag wordt geproduceerd. Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde aandoeningen die het gevolg zijn van de verhoogde zuurproductie in de maag. Het is een geneesmiddel voor maag- en darmaandoeningen dat behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘histamine-H₂-receptorantagonisten’ worden genoemd.

Famotidine wordt gebruikt voor het behandelen van de volgende aandoeningen bij volwassen patiënten:

- een zweer in de twaalfvingerige darm (ulcus duodeni)
- een maagzweer (ulcus ventriculi)
- het Zollinger-Ellison syndroom. Dit is een aandoening die wordt veroorzaakt door een abnormale productie van het hormoon gastrine waardoor te veel maagzuur wordt geproduceerd.

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 één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u verschijnselen van overgevoeligheid krijgt, moet het gebruik van dit medicijn worden stopgezet.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- **Raadpleeg onmiddellijk uw arts** als zich een van de volgende verschijnselen voordoet:
 - onbedoeld gewichtsverlies;
 - herhaald braken;
 - moeite met slikken;
 - bloed braken;

- u ziet bleek en voelt u zwak (bloedarmoede);
- u heeft bloed in uw ontlasting.

Uw arts kan besluiten dat er testen moeten worden uitgevoerd om een kwaadaardige aandoening uit te sluiten. Famotidine verlicht namelijk ook de verschijnselen van kanker en kan leiden tot vertraging bij het stellen van de diagnose. Als uw verschijnselen ondanks de behandeling niet verdwijnen, zal nader onderzoek worden overwogen.

- Als u atazanavir voor een hiv-infectie gebruikt (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).
- 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.
- Wanneer uw nieren minder 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.
- Gebruik dit medicijn niet als u lichte maag-darmklachten heeft. Vraag uw arts om advies.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen dit medicijn niet gebruiken omdat de veiligheid en werkzaamheid van famotidine bij kinderen nog niet is onderzocht

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

U mag dit medicijn niet gebruiken:

- als u tegelijk probenecide (een medicijn tegen jicht) gebruikt, omdat probenecide de uitscheiding van famotidine kan vertragen;
- in combinatie met atazanavir, ritonavir en tenofovir (geneesmiddelen voor de behandeling van een hiv-infectie).

Het effect van dit medicijn kan worden verminderd door:

- geneesmiddelen die maagzuur neutraliseren (antacida). Neem dit medicijn minstens 1-2 uur vóór een antacida in;
- sucralfaat (geneesmiddel voor de behandeling van zweren). In de regel mag u sucralfaat niet binnen 2 uur voor of na dit medicijn innemen.

Dit medicijn kan het effect verminderen van:

- ketoconazol of itraconazol (geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties). U moet ketoconazol 2 uur vóór dit medicijn innemen;
- atazanavir met ritonavir (geneesmiddelen tegen een hiv-infectie). Vraag uw arts om advies;
- calciumcarbonaat, wanneer het wordt gebruikt als geneesmiddel voor de behandeling van een hoog fosfaatgehalte in het bloed (hyperfosfatemie) bij dialysepatiënten;
- posaconazol orale suspensie (een drinkbaar geneesmiddel dat wordt gebruikt om bepaalde schimmelinfecties te voorkomen en te behandelen);
- dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van kanker).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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 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 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 moeten in hun geheel met wat vloeistof ingenomen worden. U hoeft ze niet bij de maaltijd in te nemen.

Dosering

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

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 's avonds.

Bij het Zollinger-Ellison syndroom:

Begindosering: viermaal daags om de zes uur 20 mg.

Als behandeling met een dagelijkse dosering van maximaal 800 mg niet werkt, kan uw arts een andere behandeling voor regulering van de zuurafscheiding overwegen.

Als u eerder met vergelijkbare geneesmiddelen bent behandeld (bv. met andere histamine-H₂-receptorantagonisten), is het mogelijk de behandeling met famotidine te starten met een hogere dosering dan de aanvangsdosering die gewoonlijk wordt aanbevolen. Vraag uw arts naar de juiste dosering.

De behandeling moet zolang als nodig is worden voortgezet.

Bij een verminderde werking van uw nieren:

Als u een nierfunctiestoornis heeft, kan uw arts de dagdosis verlagen tot de helft van de dagelijkse dosering ('s avonds in te nemen).

Bij dialyse patiënten moet ook 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen deze medicijnen niet gebruiken.

Heeft u teveel van dit medicijn gebruikt?

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Er zijn tot nu toe geen meldingen geweest van overdosering met famotidine.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Treedt één van de volgende bijwerkingen op, stop dan direct met het gebruik van Famotidine Focus Care filmomhulde tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een nabij gelegen ziekenhuis.

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

- Ernstige allergische reacties (overgevoeligheidsreacties) die leiden tot ademhalingsproblemen of duizeligheid (anafylaxie), zwelling van het gezicht of de keel (angioneurotisch oedeem), moeite met ademhaling of piepende ademhaling (bronchospasme).
- Longinfectie (interstitiële pneumonie), die soms fataal kan zijn.

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

- 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).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

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

- Hoofdpijn, duizeligheid;
- Verstopping en/of diarree.

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

- Smaakstoornissen;
- Droge mond;
- Misselijkheid, braken;
- Maagdarmlachten, overmatige darmgassen;
- Verlies van eetlust;
- Vermoeidheid;
- Huiduitslag, jeuk;
- Vermoeidheid.

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

- Ernstige allergische reacties (overgevoelighedsreacties) die leiden tot ademhalingsproblemen of duizeligheid (anafylaxie), zwelling van het gezicht of de keel (angioneurotisch oedeem), moeite met ademhaling of piepende ademhaling (bronchospasme);
- Geelverkleuring van de huid of het oogwit, veroorzaakt door een belemmering van de galafvoer (geelzucht als gevolg van 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):

- Veranderingen in het bloed: een daling van het aantal van alle typen bloedcellen (pancytopenie) of een daling van het aantal witte bloedcellen (leukopenie, agranulocytose) of bloedplaatjes (trombocytopenie), wat kan leiden tot bv. zwakte, vermoeidheid, plotselinge koorts, keelpijn, bloedingstoring of neusbloeding;
- Psychische stoornissen (bijvoorbeeld waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), desoriëntatie, verwardheid, angststoornissen, zenuwachtige onrust, depressie);
- Gewrichtspijn;
- Bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (AV-blok);
- Suffheid;
- Slapeloosheid;
- Epileptische aanvallen (insulten);
- Haaruitval;
- Spierkrampen;
- Impotentie, minder zin in seks;
- Beklemd gevoel op de borst.

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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 in dit medicijn is famotidine.
Famotidine 20 mg Focus Care: elke filmomhulde tablet bevat 20 mg famotidine.
Famotidine 40 mg Focus Care: elke filmomhulde tablet bevat 40 mg famotidine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose 101 en 102 (E460), gepregelatineerd maiszetmeel, hydroxypropylcellulose (E463) en magnesiumstearaat (E470b).
- De omhulling van Famotidine Focus Care 20 mg bevat: macrogol poly (vinylalcohol) geënt copolymer (E1209), talk (E553b), titaniumdioxide (E171), glycerol monocaprylocaprate (type I), polyvinyl alcohol (E1203), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).
- De omhulling van Famotidine Focus Care 40 mg bevat: macrogol poly (vinylalcohol) geënt copolymer (E1209), talk (E553b), titaniumdioxide (E171), glycerol monocaprylocaprate (type I), polyvinyl alcohol (E1203) en chinolinegeel aluminiumlak (E104).

Hoe ziet Famotidine Focus Care eruit en wat zit er in een verpakking?

Famotidine 20 mg Focus Care zijn bruine, ronde filmomhulde tabletten met een diameter van 7,1 mm.

Famotidine 40 mg Focus Care zijn gele, ronde filmomhulde tabletten met een diameter van 9,6 mm.

De filmomhulde tabletten hebben aan één zijde een breuklijn en zijn effen aan de andere zijde. De breukstreep dient niet om de tablet te breken.

De filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 20, 30, 60 en 90 filmomhulde tabletten. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Westzijde 416

1506 GM Zaandam

Fabrikant

Remedica Ltd.

Ahamon street

Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Cyprus

In het register ingeschreven onder

Famotidine 20 mg Focus Care, filmomhulde tabletten RVG 132924

Famotidine 40 mg Focus Care, filmomhulde tabletten RVG 132925

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2025

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)