

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Famotidine Centrafarm 20 mg , filmomhulde tabletten	NL/H/6144 RVG 133419	
Famotidine Centrafarm 40 mg , filmomhulde tabletten	RVG 133420	
famotidine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Famotidine Centrafarm 20 mg, filmomhulde tabletten **Famotidine Centrafarm 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 Centrafarm en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

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

Famotidine Centrafarm wordt bij volwassenen gebruikt voor de behandeling van:

- preventie van terugkerende zweren van de twaalfvingerige darm (Famotidine Centrafarm 20 mg)
- zweer van de twaalfvingerige darm
- goedaardige maagzweer
- behandeling van het syndroom van Zollinger-Ellison. Dit is een aandoening die wordt veroorzaakt door een abnormale productie van het hormoon gastrine waardoor te veel maagzuur wordt geproduceerd.
- klachten van refluxziekte (lichte refluxoesofagitis), zoals brandend maagzuur (Famotidine Centrafarm 20 mg)
- lichte tot matige ontsteking van de slokdarm (Famotidine Centrafarm 40 mg)

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2025	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Famotidine Centrafarm 20 mg , filmomhulde tabletten	NL/H/6144 RVG 133419	
Famotidine Centrafarm 40 mg , filmomhulde tabletten	RVG 133420	
famotidine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor pinda's, soja of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. 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 gebruikt.

- **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.

- Gebruik dit medicijn niet als u lichte maag-darmklachten heeft. Vraag uw arts om advies.
- Als u lijdt aan zweren van de twaalfvingerige darm en goedaardige maagzweren, zal uw arts misschien vaststellen dat deze worden veroorzaakt door een bacteriële infectie met *H. pylori*. Als dit het geval is, moet u onder toezicht van uw arts een speciale behandeling ondergaan om deze bacteriën te bestrijden.
- Als u een nierfunctiestoornis heeft. Uw arts zal u dan mogelijk een lagere dosis van dit medicijn voorschrijven (zie 3. "Hoe neemt u dit medicijn in?").

Als u voor lange tijd een hoge dosis gebruikt, kan uw arts bloedonderzoek bij u doen om uw bloedcellen en werking van uw lever te controleren.

Kinderen

Er is niet genoeg ervaring met hoe veilig dit medicijn is voor kinderen en hoe goed het bij kinderen werkt. Daarom mogen kinderen niet worden behandeld met dit medicijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Famotidine Centrafarm nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden 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 inneemt:

U mag dit medicijn niet gebruiken:

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

Het effect van dit medicijn kan worden verminderd door:

- medicijnen die maagzuur neutraliseren (antacida). Omdat het effect van dit medicijn wordt verminderd, moet u dit medicijn minstens 1-2 uur vóór een antacidum innemen;

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2025	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Famotidine Centrafarm 20 mg , filmomhulde tabletten	NL/H/6144 RVG 133419	
Famotidine Centrafarm 40 mg , filmomhulde tabletten	RVG 133420	
famotidine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

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

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

Dit medicijn kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt als het duidelijk noodzakelijk is.

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

Dit medicijn kan bijwerkingen veroorzaken zoals duizelig zijn, hoofdpijn en slaperig zijn. Daardoor kunt u misschien minder goed reageren op situaties. Wees hiervan bewust als u autorijdt of machines gebruikt.

Famotidine Centrafarm bevat sojalecithine

Als u allergisch bent voor pinda's of soja, gebruik dit medicijn dan niet.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

Wijze van toediening:

Famotidine Centrafarm tabletten moeten in hun geheel met wat vloeistof worden doorgeslikt. U hoeft ze niet bij de maaltijd in te nemen.

De geadviseerde dosering hangt af van de ernst van uw ziekte en de dosering van eerder gebruikte medicijnen. Uw arts beslist hoeveel u moet gebruiken.

De geadviseerde doseringen zijn hieronder aangegeven:

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2025	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Famotidine Centrafarm 20 mg , filmomhulde tabletten	NL/H/6144 RVG 133419	
Famotidine Centrafarm 40 mg , filmomhulde tabletten	RVG 133420	
famotidine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Volwassenen:

Preventie van terugkerende zweren van de twaalfvingerige darm (alleen met Famotidine Centrafarm 20 mg)

20 mg famotidine 's avonds.

De geadviseerde onderhoudsdosis van 20 mg was effectief in klinisch onderzoek met een duur van 12 maanden.

Goedaardige maagzweren en zweren van de twaalfvingerige darm

40 mg famotidine voor het slapengaan.

De behandeling duurt 4 tot 8 weken. Deze periode kan echter worden bekort als uw arts vaststelt dat de zweer is genezen (bijvoorbeeld via een endoscopisch onderzoek). Als het onderzoek niet uitwijst dat de zweer is genezen, moet de behandeling nog 4 weken worden voortgezet.

Het syndroom van Zollinger-Ellison

Als de aandoening nog niet eerder is behandeld, wordt begonnen met 20 mg famotidine om de 6 uur.

Afhankelijk van de zuurafscheiding en uw klinische respons kan uw arts de dosering gedurende de behandeling verhogen totdat de gewenste zuurgraad is bereikt. 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 medicijnen bent behandeld (bijvoorbeeld met andere histamine-H₂-receptorantagonisten), is het mogelijk de behandeling met Famotidine Centrafarm 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.

Behandeling van klachten van refluxziekte (bijvoorbeeld brandend maagzuur) (alleen met Famotidine Centrafarm 20 mg)

20 mg famotidine tweemaal daags.

De behandeling duurt meestal 6 weken, maar uw arts kan uw behandeling met nog eens 6 weken verlengen.

Behandeling van lichte tot matige ontsteking van de slokdarm (alleen met Famotidine Centrafarm 40 mg)

40 mg famotidine tweemaal daags.

De behandeling duurt meestal 6 weken, maar uw arts kan uw behandeling met nog eens 6 weken verlengen als de behandeling niet tot genezing heeft geleid.

Patiënten met een nierfunctiestoornis

Als u een nierfunctiestoornis heeft, kan uw arts de dagdosis verlagen naar 50%. Dialysepatiënten moeten ook een dosering gebruiken die is verlaagd naar 50%. Famotidine Centrafarm moet aan het eind of na afloop van de dialyse worden toegediend, omdat een deel van het werkzame bestanddeel via dialyse wordt verwijderd.

Kinderen

Kinderen mogen dit medicijn niet innemen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2025	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Famotidine Centrafarm 20 mg , filmomhulde tabletten	NL/H/6144 RVG 133419	
Famotidine Centrafarm 40 mg , filmomhulde tabletten	RVG 133420	
famotidine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Uw arts zal proberen de opname van het medicijn te remmen en de symptomen te verlichten. Er zijn tot nu toe geen meldingen geweest van overdosering van het werkzame bestanddeel 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 om een vergeten dosis in te halen. Als u zich zorgen maakt over het overslaan van een dosis, vraagt u uw arts om advies.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Overleg met uw arts als u wilt stoppen met het innemen van dit medicijn.

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 met het innemen van het medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een nabij gelegen ziekenhuis:

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (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).

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

- erge huiduitslag met blaren (Stevens-Johnsonsyndroom / toxische epidermale necrolyse).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

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

- hoofdpijn;
- duizeligheid;
- obstipatie;
- diarree.

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

- droge mond;
- misselijkheid, braken;
- maag-darmklachten;
- overmatige darmgassen (flatulentie, overmatige last van winderigheid);
- geen eetlust;

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2025	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Famotidine Centrafarm 20 mg , filmomhulde tabletten	NL/H/6144 RVG 133419	
Famotidine Centrafarm 40 mg , filmomhulde tabletten	RVG 133420	
famotidine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

- huiduitslag, jeuk (pruritus);
- vermoeidheid.

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

- 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 voorkomende bijwerkingen (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 bijvoorbeeld zwakte, vermoeidheid, plotselinge koorts, keelpijn, bloeding of neusbloeding;
- omkeerbare psychische stoornissen (bijvoorbeeld hallucinaties, desoriëntatie, verwardheid, angst, agitatie, depressie);
- tintelingen of gevoelloosheid in handen of voeten (paresthesie);
- sufheid;
- slapeloosheid;
- epileptische aanvallen (insulten);
- haaruitval;
- spierkrampen;
- impotentie, verminderd libido;
- beklemd gevoel in de borst.

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

- leverontsteking (hepatitis) met gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen.

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. 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 het doosje en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2025	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Famotidine Centrafarm 20 mg , filmomhulde tabletten	NL/H/6144 RVG 133419	
Famotidine Centrafarm 40 mg , filmomhulde tabletten	RVG 133420	
famotidine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

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 Centrafarm 20 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg famotidine.

Famotidine Centrafarm 40 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg famotidine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), microkristallijne cellulose (E460(i)), gepregelatineerd zetmeel, talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b)

Tabletomhulling: gedeeltelijk gehydrolyseerd polyvinylalcohol (E1203), talk (E553b), titaandioxide (E171), macrogol, lecithine (soja) (E322), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

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

Famotidine Centrafarm 20 mg, filmomhulde tabletten

Gele, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met aan 1 kant de inscriptie '2V'. De diameter is ongeveer 6 mm.

Famotidine Centrafarm 40 mg, filmomhulde tabletten

Bruine, ronde, dubbelbolle, witte filmomhulde tabletten met aan 1 kant de inscriptie '4V'. De diameter is ongeveer 8 mm.

oPA/Alu/PVC//Alu of PVC/Alu blisterverpakkingen

Famotidine Centrafarm 20 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 20, 28, 30, 50, 60 of 100 filmomhulde tabletten.

Famotidine Centrafarm 40 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 20, 28, 30, 50 of 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:

Centrafarm B.V.

Van de Reijtsstraat 31-E

4814 NE Breda

Nederland

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2025	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Famotidine Centrafarm 20 mg , filmomhulde tabletten	NL/H/6144 RVG 133419	
Famotidine Centrafarm 40 mg , filmomhulde tabletten	RVG 133420	
famotidine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

Fabrikant:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Ierland

In het register ingeschreven onder:

RVG 133419 Famotidine Centrafarm 20 mg, filmomhulde tabletten
RVG 133420 Famotidine Centrafarm 40 mg, filmomhulde tabletten

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

Duitsland, Oostenrijk:	Famotidin STADA 20/40 mg
Frankrijk:	FAMOTIDINE EG LABO 20/40 mg
Ierland, Malta:	Famotidine Clonmel Healthcare 20/40 mg
Italië:	FAMOTIDINA EG
Nederland:	Famotidine Centrafarm 20/40 mg, filmomhulde tabletten
Spanje:	Famotidina STADA 20/40 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2025	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------