

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Famotidine Glenmark 20 mg, filmomhulde tabletten Famotidine Glenmark 40 mg, filmomhulde tabletten

Famotidine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Famotidine Glenmark bevat de werkzame stof famotidine. Het is een medicijn dat hoort bij een groep medicijnen die ‘histamine-H₂-receptorantagonisten’ worden genoemd. Dit medicijn remt de vorming van pepsine (een eiwitsplitsend enzym dat in maagsap voorkomt) en het zorgt ervoor dat er minder maagzuur wordt gemaakt.

Famotidine Glenmark wordt bij volwassenen gebruikt voor de behandeling van:

- ervoor zorgen dat zweren van de twaalfvingerige darm niet terugkomen (alleen voor Famotidine Glenmark 20 mg)
- zweren van de twaalfvingerige darm
- goedaardige maagzweren
- het syndroom van Zollinger-Ellison (een ziekte waarbij zich maag- en twaalfvingerige darmzweren ontwikkelen doordat er teveel maagzuur wordt gemaakt)
- klachten van een milde ontsteking van de slokdarm door maagzuur (refluxoesofagitis) (alleen voor Famotidine Glenmark 20 mg)
- behandeling van lichte tot matige refluxoesofagitis (alleen voor Famotidine Glenmark 40 mg).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor pinda's of soja.
- Als u allergisch bent voor soortgelijke medicijnen (een andere H₂-receptorantagonisten).

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 andere aandoeningen of ziekten u wordt behandeld:

- Behandeling met Famotidine Glenmark filmomhulde tabletten kan een kwaadaardige afwijking (maligniteit) in de maag maskeren. Voordat u met dit medicijn behandeld wordt, moet uw arts een maligniteit in de maag uitsluiten.
- Als uw nieren minder goed werken, mag u dit medicijn niet gebruiken zonder overleg met uw arts. Uw arts kan een lagere dosis voorschrijven, dit hangt af van hoe slecht uw nieren werken.
- Als u last heeft van maag- of darmzweren, zal uw arts misschien vaststellen dat deze komen door een infectie met de bacterie *H. pylori*. Als dit het geval is, moet u eerst onder toezicht van uw arts een speciale behandeling krijgen tegen deze bacteriën. Pas daarna krijgt u de behandeling met famotidine.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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 Glenmark 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 vooral voor de volgende medicijnen:

- Medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties zoals itraconazol en ketoconazol. U moet deze medicijnen 2 uur vóór famotidine innemen.
- Probenecide, een medicijn tegen jicht. U mag probenecide en famotidine niet tegelijk innemen.
- Zuurremmende medicijnen. U moet famotidine minstens 1 tot 2 uur vóór een zuurremmende medicijn innemen.
- Sucralfaat, een medicijn voor de behandeling van zweren in de maag en twaalfvingerige darm. In principe mag u sucralfaat niet binnen 2 uur vóór of na famotidine innemen.
- Atazanavir, een medicijn tegen hiv-infectie; een verandering in het zuurgehalte van de maag beïnvloedt de werking van atazanavir.
- Tenofovir, een medicijn tegen hiv-infectie; u mag tenofovir en atazanavir/ritonavir niet tegelijkertijd met famotidine innemen.
- Calciumcarbonaat, wanneer het wordt gebruikt als medicijn voor de behandeling van veel fosfaat in het bloed (hyperfosfatemie) bij dialysepatiënten.
- Door dit medicijn kan posaconazol orale suspensie minder goed werken (een medicijn dat u kunt drinken om te zorgen dat u sommige schimmelinfecties niet krijgt of om deze te behandelen).
- Dit medicijn vermindert de werking van 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

Het gebruik van Famotidine Glenmark 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

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 Glenmark bevat soja

Famotidine Glenmark bevat lecithine uit soja, dat sojaolie kan bevatten. Gebruik dit medicijn niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

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 met uw arts of apotheker.

De filmomhulde tabletten moeten bij voorkeur met een half glas water worden ingenomen. Het is niet strikt noodzakelijk om dit tijdens of vóór de maaltijd te doen.

Dosering

Uw arts beslist hoeveel u moet gebruiken. Dit kan afwijken van de geadviseerde dosering. Over het algemeen worden de volgende doseringen voorgeschreven:

Om ervoor te zorgen dat zweren van de twaalfvingerige darm niet weer ontstaan

20 mg famotidine 's avonds.

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

Voor zweren van de twaalfvingerige darm en goedaardige maagzweren

40 mg famotidine 's avonds voor het slapengaan.

De behandeling duurt 4 tot 8 weken. Maar deze periode kan worden ingekort 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.

In het Zollinger-Ellison syndroom

Startdosering: 20 mg 4 keer per dag, om de 6 uur.

Als het nodig is, kan de arts de dosering verhogen tot 800 mg per dag, afhankelijk van de hoeveelheid maagzuur die uw maag produceert. Als u eerder met vergelijkbare medicijnen bent behandeld (bijvoorbeeld met andere histamine-H₂-receptorantagonisten), is het mogelijk de behandeling met Famotidine Glenmark 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.

Voor de behandeling van klachten van milde refluxoesofagitis

20 mg 2 keer per dag ('s ochtend en 's avond) gedurende 6 tot 12 weken.

Voor de behandeling van lichte tot milde refluxoesofagitis (alleen voor 40 mg)

40 mg 2 keer per dag ('s ochtend en 's avond) gedurende 6 tot 12 weken.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen mogen dit medicijn niet innemen.

Gebruik bij ouderen

Bij ouderen is er geen dosisaanpassing nodig op basis van de leeftijd.

Bij een verminderde nierfunctie:

Als u nieren ernstig zijn aangetast, kan uw arts de dagdosis verlagen naar de helft van de normale dosis, om 's avonds in te nemen.

Bij dialysepatiënten:

Bij dialysepatiënten moet de dagdosis worden verlaagd naar de helft van de normale dosis. Deze

dagdosis moet aan het eind of na afloop van de dialyse worden toegediend, omdat een deel van het werkzame stof via dialyse wordt verwijderd.

Bij een verminderde leverfunctie:

Er is geen dosisaanpassing nodig.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u te veel medicijn in 1 keer gekregen? Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten, neem het dan direct zodra u eraan denkt.

Als de tijd tot de volgende dosis korter is dan de tijd tot de vergeten dosis, hoeft u niets te doen. U hoeft het medicijn niet extra in te nemen.

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

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

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

Krijgt u een van de bijwerkingen hieronder? Stop dan meteen met het innemen van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een nabij gelegen ziekenhuis.

- Ernstige allergische reacties (overgevoelighedsreacties) die zorgen voor plotselinge vochtophoping in de huid en de slijmvliezen (bijvoorbeeld in de keel of op de tong), beklemming op de borst door verkramping 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 zijn van een leverprobleem.
- Ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijn en/of oogontsteking (syndroom van Stevens-Johnson), ernstige, plotselinge allergische reactie met symptomen zoals koorts, blaren op de huid en afschilfering van de huid (toxische epidermale necrolyse), soms met dodelijke afloop.
- Longinfectie (interstitiële longontsteking), die in sommige gevallen fataal kan zijn.

De bovengenoemde reacties zijn zeer ernstige bijwerkingen. Mocht u deze reacties krijgen, dan kunt u een ernstige allergische reactie op Famotidine Glenmark filmomhulde tabletten hebben. U heeft dan spoedeisende medische hulp of ziekenhuisopname nodig. Deze zeer ernstige bijwerkingen komen zeer zelden voor.

Daarnaast kunnen de volgende minder ernstige bijwerkingen optreden:

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

- Hoofdpijn, duizelig zijn
- Verstopping en/of diarree.

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

- Problemen met uw smaak (smaakstoornis)
- Droge mond, misselijk zijn, overgeven, maag-darmklachten, overmatige darmgassen, geen eetlust
- Moe zijn
- Huiduitslag, jeuk, uitslag met ernstige jeuk (netelroos) en het ontstaan van bultjes (netelroos).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Afwijkende bloedwaarden

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

- Bloedafwijking die zich uit in verhoogde vatbaarheid voor infecties (leukopenie), bloedafwijking met klachten als blauwe plekken en een verhoogde neiging tot bloeden (trombocytopenie), een tekort aan witte bloedcellen dat zich uit in een verhoogde vatbaarheid voor infecties (neutropenie), zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, ernstige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)
- Psychische stoornissen (bijvoorbeeld waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), desoriëntatie, verwardheid, angst, rusteloos zijn (agitatie), depressie, slapeloosheid, minder zin in seks hebben)
- Afwijkende leverwaarden, leverontsteking (hepatitis), geelzucht (gele verkleuring van de huid of de ogen)
- Gewrichtspijn, spierkrampen
- Geen stijve penis kunnen krijgen (impotentie)
- Bepaalde problemen met de geleiding van het hart, wat leidt tot hartritmestoornissen (AV-blok).
- Epileptische aanvallen (insulten), gevoel van kriebel-, jeuk- of tintelingen zonder duidelijke reden (paresthesie), slaperig zijn
- Haaruitval
- Beklemming op de borst.

Er is ook melding gemaakt van de volgende bijwerking, maar het is niet bekend hoe vaak deze voorkomt:

- Borstgroei bij mannen.

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?

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 doos en de blisterverpakking na EXP. 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 Glenmark 20 mg: elke filmomhulde tablet bevat 20 mg famotidine.
Famotidine Glenmark 40 mg: elke filmomhulde tablet bevat 40 mg famotidine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: gedeeltelijk gepregelatineerd zetmeel, microkristallijne cellulose (E460(i)), talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b) en colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551).

De gele tabletomhulling van Famotidine Glenmark 20 mg bevat: gedeeltelijk gehydrolyseerd polyvinylalcohol (E1203), talk (E553b), titaandioxide (E171), macrogol 4000 (E1521), sojalecithine (E322) en geel ijzeroxide (E172).

De bruine tabletomhulling van Famotidine Glenmark 40 mg bevat: gedeeltelijk gehydrolyseerd polyvinylalcohol (E1203), talk (E553b), titaandioxide (E171), macrogol 4000 (E1521), sojalecithine (E322), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172).

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

Famotidine Glenmark 20 mg: gele, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met aan de ene kant de inscriptie '2V' en aan de andere kant geen opdruk. De diameter is ongeveer 6,35 mm.

Famotidine Glenmark 40 mg: bruine, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met aan de ene kant de inscriptie '4V' en aan de andere kant geen opdruk. De diameter is ongeveer 8,00 mm.

De filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 28 of 30 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 fabrikantVergunninghouder:

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 31
82194 Gröbenzell
Duitsland

Fabrikant:

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Tsjechië

In het register ingeschreven onder:

Famotidine Glenmark 20 mg, filmomhulde tabletten – RVG 134285
Famotidine Glenmark 40 mg, filmomhulde tabletten – RVG 134286

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

Nederland: Famotidine Glenmark 20 mg, 40 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2026.