

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Famotidine Waymade 20 mg, filmomhulde tabletten Famotidine Waymade 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 Waymade en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 Waymade en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Famotidine Waymade zorgt ervoor dat er minder zuur in de maag wordt gemaakt. Het wordt gebruikt voor de behandeling van sommige aandoeningen die ontstaan doordat er te veel zuur wordt gemaakt in de maag. Het is een medicijn voor ziekten van de maag en darmen dat hoort bij een groep medicijnen met de naam histamine- H_2 -receptorantagonisten.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van:

- behandeling van klachten van refluxziekte (milde refluxoesofagitis), zoals brandend maagzuur (alleen voor 20 mg)
- behandeling van milde tot matige ontsteking van de slokdarm (alleen voor 40 mg)
- een goedaardige maagzweer (ulcus ventriculi)
- een zweer in de twaalfvingerige darm (ulcus duodeni)
- voorkomen van terugkerende zweren in de twaalfvingerige darm (duodenumulcera, alleen voor 20 mg)
- het Zollinger-Ellison syndroom.. Deze ziekte ontstaat door een niet normale productie van het hormoon gastrine dat ervoor zorgt dat er te veel maagzuur wordt gemaakt.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Als u klachten van overgevoeligheid krijgt, moet het gebruik van dit medicijn worden stopgezet.

Famotidine Waymade bevat sojaolie. Gebruik dit medicijn niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Neem meteen contact op met uw arts als u een van de volgende klachten krijgt:
 - u valt zomaar af
 - u moet regelmatig overgeven
 - u heeft moeite met slikken
 - u moet bloed overgeven
 - u ziet bleek en voelt u zwak (bloedarmoede)
 - u heeft bloed in uw poep

Uw arts kan besluiten dat er een paar tests moeten worden gedaan om een kwaadaardige ziekte uit te sluiten. Famotidine kan ook de klachten van kanker verminderen en zorgen voor vertraging bij het bepalen van de diagnose ervan. Blijven uw klachten bestaan ook al wordt u behandeld? Dan zal er misschien verder onderzoek moet worden gedaan.

- Als u zweren in de twaalfvingerige darm en goedaardige maagzweren heeft. Uw arts zal misschien bepalen dat deze ontstaan door een bacteriële infectie met *H. pylori*. Als dit het geval is moet u onder controle van uw arts een speciale behandeling krijgen tegen deze bacteriën.
- Als u een nierfunctiestoornis heeft. Uw arts schrijft u misschien een lagere dosis van dit medicijn voor (zie rubriek 3. Hoe neemt u dit medicijn in?). Gebruik dit medicijn niet als u lichte maagklachten of darmklachten heeft. Vraag uw arts om advies.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Famotidine Waymade 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 medicijnen inneemt die hieronder staan:

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken:

- als u tegelijk probenecide gebruikt. Dit is een medicijn tegen jicht. Probenecide kan het verwijderen van famotidine uit uw lichaam vertragen.
- samen met atazanavir, ritonavir en tenofovir. Dit zijn medicijnen voor de behandeling van een hiv- infectie.

Famotidine Waymade kan minder goed werken door:

- medicijnen tegen klachten van maagzuur (antacida). Omdat Famotidine Waymade minder goed werkt, moet u Famotidine Waymade minimaal 1 tot 2 uur vóór een antacidum innemen.
- Sucralfaat. Dit is een medicijn voor de behandeling van zweren. Neem sucralfaat niet in binnen 2 uur voor of na Famotidine Waymade.

Famotidine Waymade kan het effect verminderen van:

- ketoconazol of itraconazol. Dit zijn medicijnen voor de behandeling van infecties door een schimmel. U moet ketoconazol 2 uur vóór Famotidine Waymade innemen
- atazanavir met ritonavir. Dit zijn medicijnen tegen een hiv-infectie. Vraag uw arts om advies
- calciumcarbonaat, als het wordt gebruikt als medicijn voor de behandeling van te veel fosfaat in het bloed (hyperfosfatemie) bij patiënten die met dialyse worden behandeld
- posaconazol orale suspensie. Dit is een medicijn dat u kunt drinken. Het wordt gebruikt om sommige infecties door een schimmel te voorkomen en te behandelen
- dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib. Dit zijn medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van kanker.

Waarop moet u letten met eten en drinken

Dit medicijn kan met of zonder eten 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

Er is weinig bekend over het gebruik van dit medicijn bij zwangere vrouwen. Bent u zwanger? Gebruik dit medicijn dan alleen als uw arts beslist dat de voordelen voor u groter zijn dan het mogelijke risico voor uw ongeboren kind.

Borstvoeding

Dit medicijn kan in de moedermelk terechtkomen. Geef daarom geen borstvoeding tijdens de behandeling, behalve als u stopt met het innemen van dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines als u zich duizelig voelt of hoofdpijn krijgt als u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

Gebruiksaanwijzing:

Dit medicijn moet in zijn geheel met wat vloeistof worden doorgeslikt.

De geadviseerde dosering hangt af van hoe erg uw ziekte is en de dosering van eerder gebruikte medicijnen. Uw arts zal beslissen hoeveel u moet innemen.

De geadviseerde dosering is:

Gebruik bij volwassenen (waaronder ouderen)

Behandeling van de klachten van refluxziekte (bijvoorbeeld brandend maagzuur)

20 mg famotidine 2 keer per dag.

De behandeling duurt normaal gesproken 6 weken, maar uw arts kan doorgaan met uw behandeling tot maximaal 12 weken.

Behandeling van milde tot matige ontsteking van de slokdarm

40 mg famotidine 2 keer per dag. Uw arts kan deze dosis aanpassen op basis van uw reactie op de behandeling.

De behandeling duurt normaal gesproken 6 weken, maar uw arts kan doorgaan met uw behandeling tot maximaal 12 weken.

Goedaardige maagzweren en zweren van de twaalfvingerige darm

40 mg famotidine voor het slapengaan.

De behandeling moet 4 tot 8 weken duren. Deze periode kan korter zijn als uw arts bepaalt dat de zweer is genezen (bijvoorbeeld via een endoscopisch onderzoek). Als het onderzoek niet laat zien dat de zweer is genezen, moet de behandeling nog eens doorgaan voor 4 weken.

Voorkomen van terugkerende zweren van de twaalfvingerige darm

20 mg famotidine in de avond.

Zollinger-Ellison syndroom

Is de ziekte nog niet eerder behandeld? Dan wordt de behandeling gestart met 20 mg famotidine elke 6 uur.

Afhankelijk van de zuurafscheiding en uw klinische respons kan uw arts de dosis tijdens de behandeling verhogen totdat de gewenste zuurgraad is bereikt. Werkt de behandeling niet met een dosering van 800 mg per dag? Dan kan uw arts bepalen dat u een andere behandeling moet krijgen voor regulering van de zuurafscheiding.

Bent u eerder met vergelijkbare medicijnen behandeld (bijvoorbeeld met andere histamine H₂-receptorantagonisten)? Dan is het mogelijk de behandeling met dit medicijn te starten met een hogere dosering dan de startdosering die normaal gesproken wordt geadviseerd. Vraag uw arts naar de juiste dosering.

De behandeling moet doorgaan voor zolang dat nodig is.

Patiënten met een nierfunctiestoornis

Als uw nieren minder goed werken (nierfunctiestoornis), dan kan uw arts de dosis per dag verlagen naar 50%. Dialysepatiënten moeten ook een dosering gebruiken die is verlaagd naar 50%. Dit medicijn moet aan het eind of na afloop van de dialyse worden toegediend, omdat een deel van de werkzame stof via dialyse wordt verwijderd.

Gebruik bij kinderen

Dit medicijn mag niet aan kinderen worden gegeven.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem direct contact op met uw arts of het ziekenhuis dat het meest dichtbij is. Uw arts zal proberen de absorptie te verminderen en de klachten minder te maken. Tot nu toe is er geen melding gemaakt van overdosering met de werkzame stof famotidine.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Bent u een dosis vergeten? Neem deze dan in zodra u eraan denkt en ga gewoon door zoals eerder. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u zich zorgen maakt over het overslaan van een dosis, vraag uw arts dan om advies.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Neem contact op met uw arts als u wilt stoppen met het gebruik 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.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

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

- hoofdpijn
- duizelig zijn
- verstopping (obstipatie)
- diarree

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

- droge mond
- misselijk zijn, overgeven
- klachten van uw maag en darmen
- opgeblazen buik, veel scheten laten
- minder zin in eten
- huiduitslag, jeuk (pruritus)
- moe zijn

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

- Ernstige allergische reacties (overgevoelighedsreacties) zoals problemen met uw ademhaling of duizelig zijn (anafylaxie), zwelling van het gezicht of de keel (angio-oedeem), moeite met

- ademhaling of piepende ademhaling (bronchospasme)
- Uw huid of oogwit worden geel van kleur. Dit komt door te veel gal in uw lever (geelzucht door intrahepatische cholestase)
- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (galbulten, urticaria)
- Pijn in uw gewrichten (artralgie)
- Stijging van laboratoriumwaarden (transaminasen, gamma GT, alkalische fosfatase, bilirubine)

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

- veranderingen in het bloed: te weinig van alle soorten bloedcellen (pancytopenie) of te weinig witte bloedcellen (leukopenie, agranulocytose) of bloedplaatjes (trombocytopenie). Dit kan zorgen voor bijvoorbeeld een zwak gevoel, moe zijn, plotselinge koorts, keelpijn, blauwe plekken of een bloedneus
- omkeerbare psychische stoornissen. Bijvoorbeeld dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), in de war zijn, niet weten hoe laat het is, waar u bent of mensen niet meer goed herkennen (desoriëntatie), angst, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie) of somberheid (depressie)
- tintelingen, of gevoelloosheid in de handen of voeten (paresthesie)
- suf voelen
- slecht slapen
- epileptische aanvallen (grand mal)
- haaruitval
- spierkrampen
- geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding (impotentie), minder zin in seks
- beklemd gevoel in de borst

Niet bekend (het aantal keer dat dit voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ontsteking van de lever (hepatitis)
- ernstige huiduitslag met blaarvorming (Stevens-Johnson-syndroom / 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. 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 blisterverpakking en de omdoos, 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.

Famotidine Waymade 20 mg, filmomhulde tabletten:

Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg famotidine.

Famotidine Waymade 40 mg, filmomhulde tabletten:

Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg famotidine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: Gepregelatiniseerd maïszetmeel, Microkristallijne cellulose (E 460 (i)), Talk (E 553 b), siliciumdioxide Colloïdaal watervrij (E 551), Magnesiumstearaat (E 470b).

Stoffen van de 20 mg filmomhulling:

Gedeeltelijk gehydrolyseerde polyvinylalcohol, macrogol 4000, Titaandioxide (E 171), Talk (E 553 b), sojalecithine (E322), Geel ijzeroxide (E172).

Stoffen van de 40 mg filmomhulling:

Gedeeltelijk gehydrolyseerde polyvinylalcohol, macrogol 4000, Titaandioxide (E 171), Talk (E 553 b), sojalecithine (E322), Rood ijzeroxide (E172), Geel ijzeroxide (E172).

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

Famotidine Waymade 20 mg, filmomhulde tabletten:

Gele, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met de inscriptie “2V” aan de ene kant en glad aan de andere kant.

Het is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 20 of 30 filmomhulde tabletten.

Famotidine Waymade 40 mg, filmomhulde tabletten:

Bruine, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met de inscriptie “4V” aan de ene kant en glad aan de andere kant.

Het is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 15, 20 of 30 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

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88,
1101 CM
Amsterdam,
Nederland

Fabrikant

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88
1101 CM Amsterdam
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Famotidine Waymade 20 mg, filmomhulde tabletten
Famotidine Waymade 40 mg, filmomhulde tabletten

RVG 134773
RVG 134774

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

volgende namen:

Nederland	Famotidine Waymade 20 mg, filmomhulde tabletten Famotidine Waymade 40 mg, filmomhulde tabletten
Frankrijk	FAMOTIDINE WAYMADE 20 mg, comprimé pelliculé FAMOTIDINE WAYMADE 40 mg, comprimé pelliculé
Italië	Famotidina Waymade

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026.