

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Famotidine Sandoz® 20 mg, filmomhulde tabletten
Famotidine Sandoz® 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 20 mg)
- lichte tot matige ontsteking van de slokdarm (Famotidine Sandoz 40 mg)
- goedaardige maagzweer
- zweer van de twaalfvingerige darm
- 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?

- 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.
- Kinderen mogen niet worden behandeld met Famotidine Sandoz.

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.

- Als u atazanavir gebruikt voor de behandeling van een HIV-infectie (zie ‘Gebruikt u nog andere medicijnen’)
- 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.
- Bij langdurige behandeling met een hoge dosering kan uw arts aanbevelen om bloedonderzoek te laten doen om het aantal bloedcellen en de leverfunctie te controleren.
- Bij een langdurige ulcusziekte mag de behandeling niet plotseling worden gestopt nadat de klachten zijn verdwenen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Famotidine Sandoz 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 gebruikt:

U mag Famotidine Sandoz 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 Sandoz kan minder goed werken door:

- maagzuurbinders (antacida). Omdat Famotidine Sandoz minder goed zal werken, moet u Famotidine Sandoz 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 Sandoz innemen.

Door Famotidine Sandoz 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 Sandoz inneemt
- 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. Famotidine zorgt ervoor dat posaconazol orale suspensie minder goed wordt opgenomen in het lichaam.
- 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)
- bepaalde kankermedicijnen, zoals dasatinib, erlotinib, gefitinib en pazopanib (tyrosinekinaseremmers). Het gelijktijdig gebruik van famotidine met deze geneesmiddelen wordt afgeraden.

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

Famotidine Sandoz kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt als dit noodzakelijk is.

Borstvoeding

Famotidine wordt slechts in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Daarom kan Famotidine Sandoz tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige patiënten kregen tijdens het gebruik van Famotidine Sandoz last van bijwerkingen, zoals duizeligheid, sufheid, slaperigheid en hoofdpijn. Als u hier last van heeft mag u geen voertuigen besturen, geen machines bedienen en geen activiteiten uitvoeren waarbij u goed moet opletten en snel moet kunnen reageren (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Famotidine Sandoz 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?

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.

Wijze van toediening:

Famotidine Sandoz moet in zijn geheel doorgeslikt worden met wat vloeistof. U hoeft dit medicijn niet bij de maaltijd in te nemen.

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:

Behandeling van klachten van refluxziekte (bijvoorbeeld brandend maagzuur)

20 mg famotidine tweemaal daags.

Behandeling van lichte tot matige ontsteking van de slokdarm

40 mg famotidine tweemaal daags.

Goedaardige maagzweren en zweren van de twaalfvingerige darm

40 mg famotidine voordat u gaat slapen.

De behandeling duurt meestal 4 tot 8 weken. Als uw arts vaststelt dat de zweer al is genezen (bijvoorbeeld met een kijkonderzoek), kan de behandeling eerder worden gestopt. Is de zweer nog niet genezen, dan wordt de behandeling nog 4 weken voortgezet.

De onderhoudsdosering is 20 mg. Onderzoek laat zien dat deze dosis bij langdurig gebruik tot 12 maanden goed werkt.

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 behandeld met medicijnen die lijken op Famotidine Sandoz? Bijvoorbeeld met andere histamine-H2-receptorantagonisten? Dan kunt u de behandeling met Famotidine Sandoz beginnen met een hogere dosering dan de startdosering die meestal wordt geadviseerd. Vraag uw arts welke dosis u moet gebruiken.

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%. Famotidine Sandoz moet aan het eind van de dialyse of erna worden gegeven. Anders kan het zijn dat een deel van de werkzame stof via dialyse wordt verwijderd.

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 zal proberen te voorkomen dat uw lichaam het medicijn opneemt en zal uw klachten behandelen. Er zijn tot nu toe geen meldingen geweest van overdosering van de werkzame 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 neem de volgende dosis weer op het normale tijdstip.

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.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Neem contact op met uw arts als u wilt stoppen met het innemen van Famotidine Sandoz.

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.

Ernstige bijwerkingen

Krijgt u één van de volgende bijwerkingen? Stop dan met het innemen van het medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van een nabij gelegen ziekenhuis:

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

- ernstige allergische reacties (overgevoeligheidsreacties). 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)

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

- een longziekte waarbij er steeds meer littekens vormen in de longen (interstitiële pneumonie)

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

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

Andere bijwerkingen

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

- hoofdpijn
- duizeligheid
- verstopping
- diarree

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

- droge mond

- misselijkheid, overgeven
- klachten van de maag of darmen
- winderigheid (flatulentie)
- verminderde eetlust
- huiduitslag, jeuk (pruritus)
- vermoeidheid
- smaakstoornis

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

- 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, neutropenie) of bloedplaatjes (trombocytopenie). U kunt last krijgen van een zwak gevoel, moe zijn, plotselinge koorts, keelpijn, blauwe plekken of een bloedneus
- tijdelijke 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)
- atioventriculair blok (hartritmestoornis). Dit is van toepassing als een H2-receptorblokker (zoals dit medicijn) in een ader (intraveneus) wordt toegediend
- sufheid
- slapeloosheid
- aanvallen van epilepsie (insulten)
- haaruitval
- spierkrampen
- 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).

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 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 Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten:

Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg famotidine.

Famotidine Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten:

Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg famotidine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose (PH 101 en 102), maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat.

Tabletomhulling:

Famotidine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten:

hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose (E464), titaandioxide (E171) en ijzeroxide geel (E172).

Famotidine Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten:

hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose (E464), titaandioxide (E171).

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

Famotidine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten:

Lichtgele tot gele, ronde filmomhulde tablet, van ongeveer 6 mm, met aan de ene zijde de opdruk '11' en een vlakke zijde aan de andere kant.

Famotidine Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten:

Witte, ronde filmomhulde tablet van ongeveer 8 mm met aan de ene zijde de opdruk '12' en een vlakke zijde aan de andere kant.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC-Alu-blisterverpakkingen.

5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500 en 1000 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:
Sandoz B.V.
Hospitaaldreef 29
1315 RC Almere
Nederland

Fabrikanten:
Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

Famotidine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 135028
Famotidine Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 135030

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

Duitsland:	Famotidin HEXAL 20 mg/40 mg Filmtabletten
Nederland:	Famotidine Sandoz 20mg/40mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026.