


Famotidine Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132222	
Famotidine Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132223	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		Rev.nr. 2508      Pag. 1 van 9

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Famotidine Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten  
Famotidine Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg famotidine.  
Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg famotidine.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

### Famotidine Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten

Witte, langwerpige, filmomhulde tabletten van ongeveer 8,1 x 4 mm met aan de ene kant de inscriptie '20' en een vlakke zijde aan de ander kant.

### Famotidine Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten

Witte, langwerpige, filmomhulde tabletten van ongeveer 10,1 x 6,1 mm met aan de ene kant de inscriptie '40' en een breukstreep aan de ander kant.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Famotidine Aurobindo is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor:

- Het voorkomen van recidiverende ulcera duodeni (alleen voor de 20 mg)
- Duodenale zweren
- Goedaardige maagzweren
- Zollinger-Ellison syndroom
- Symptomatische behandeling van milde reflux-oesophagitis (alleen voor de 20 mg)
- Behandeling van milde tot matig ernstige reflux-oesophagitis (alleen voor de 40 mg)

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

*Voorkomen van recidiverende ulcera duodeni (alleen voor de 20 mg)*

20 mg famotidine 's avonds.

*Duodenale zweren en goedaardige maagzweren*

Eenmaal 40 mg famotidine voor het slapengaan.

*Zollinger-Ellison syndroom:*

Vooropgesteld dat er geen eerdere behandeling heeft plaatsgevonden met antisecretie-medicamenten, dient de Zollinger-Ellison syndroom therapie te beginnen met het toedienen van 20 mg famotidine elke 6 uur. Afhankelijk van de zuursecretie en de klinische respons van de patiënt, dient een doseringstitratie plaats te vinden terwijl de behandeling voortgezet wordt tot de gewenste zuurniveaus zijn bereikt (bijvoorbeeld <10 mEq/h in het uur voorafgaand aan de volgende dosis famotidine). Indien de gewenste remming van de zuursecretie niet kan worden bewerkstelligd met een dagelijkse dosis van 800 mg, dient een alternatieve therapie te worden overwogen, aangezien er geen informatie bekend is over ervaringen op lange termijn met doseringen van meer dan 800 mg famotidine per dag.

Patiënten die eerder een behandeling met H<sub>2</sub>-receptorantagonisten hebben ondergaan, kunnen de famotidine-behandeling met een hogere dosering beginnen dan de initiële dosering die gebruikelijk wordt aanbevolen.

De dosering is afhankelijk van de ernst van de ziekte en dosering van eerdere geneesmiddelen.

*Symptomatische behandeling van milde reflux-oesophagitis (alleen voor de 20 mg)*

Een dagelijkse dosering van tweemaal 20 mg famotidine wordt aanbevolen.

*Behandeling van milde tot matig ernstige reflux-oesophagitis (alleen voor de 40 mg)*

Een dagelijkse dosering van tweemaal 40 mg famotidine wordt aanbevolen.

#### Duur van de toediening

*Voorkomen van recidiverende ulcera duodeni (alleen voor de 20 mg)*

Met betrekking tot de onderhoudstherapie voor het voorkomen van het recidiveren van ulcera duodeni, werd de aanbevolen onderhoudsdosis van 20 mg in klinische studies van 12 maanden effectief voortgezet.

*Duodenale zweren en goedaardige maagzweren*

Bij het behandelen van ulcera duodeni en ulcera ventriculi, dient de behandeling gedurende 4 tot 8 weken plaats te vinden. Deze periode kan echter worden verkort als endoscopie uitwijst dat het ulcus genezen is. Als een endoscopisch onderzoek dergelijke resultaten echter niet uitwijst, dient de behandeling met nog eens 4 weken te worden verlengd.

*Zollinger-Ellison syndroom*

De behandeling dient te worden voortgezet voor zolang dat klinisch noodzakelijk is.

*Symptomatische behandeling van milde reflux-oesophagitis. (alleen voor de 20 mg)*

De behandeling dient in het algemeen gedurende 6 weken plaats te vinden, indien noodzakelijk gedurende 12 weken.

*Behandeling van milde tot matig ernstige reflux-oesophagitis (alleen voor de 40 mg)*

De behandeling dient in het algemeen gedurende 6 weken voortgezet te worden. Als een periode van 6 weken niet resulteert in genezing, dan moet de behandeling nog eens gedurende 6 weken worden voortgezet.

### **Bijzondere patiëntgroepen**

#### Patiënten met een nierinsufficiëntie

Famotidine wordt voornamelijk geëlimineerd via de nieren. Voor patiënten met nierinsufficiëntie bij wie de creatinineklaring minder dan 30 ml/min is, dient de dagelijkse dosering famotidine verminderd te worden tot 50%.

Ook dialysepatiënten dienen doseringen te krijgen die verminderd zijn tot 50%. Famotidine dient te worden toegediend aan het einde van de dialyse of daarna, aangezien een deel van het actieve bestanddeel via de dialyse verwijderd wordt.

#### Ouderen

Bij ouderen is geen dosisaanpassing van famotidine nodig. Bij het bepalen van de dosering dient echter wel rekening te worden gehouden met leeftijdsgerelateerde nierinsufficiëntie (zie hierboven en rubriek 5.2).

#### Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van famotidine bij kinderen is niet vastgesteld. Er kan geen doseringsadvies worden gegeven.

#### Wijze en duur van toediening

Voor oraal gebruik.

Famotifine Aurobindo moet in zijn geheel doorgeslikt worden met wat vloeistof.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Wanneer symptomen van overgevoeligheid zich ontwikkelen, dient de behandeling met famotidine te worden gestaakt.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

#### Algemeen

Bij langdurige behandeling met een hoge dosering wordt controle van het bloedbeeld en de leverfunctie aanbevolen.

Bij langdurige ulcera dient abrupte stopzetting na symptoomverlichting te worden vermeden.

Bij patiënten met ulcera duodeni en ulcera ventriculi dient de *Helicobacter pylori*-status te worden vastgesteld. Waar mogelijk dienen de patiënten, waarbij *Helicobacter pylori* is aangetoond, eradicatietherapie te ondergaan om de bacterie te elimineren.

#### Maagkanker

Maligniteiten kunnen niet per definitie worden uitgesloten wanneer de behandeling met famotidine een positief effect heeft op de symptomen. De juiste diagnostische bepalingen dienen te worden uitgevoerd om de goedaardigheid van het ulcus vast te kunnen stellen voordat met de famotidine-behandeling wordt begonnen.

#### Verminderde nierfunctie

Famotidine wordt voornamelijk geëlimineerd via de nieren en gedeeltelijk afgebroken in de lever. Er dient daarom voorzichtigheid te worden betracht bij patiënten met nierinsufficiëntie.

De dagelijkse dosering dient te worden verminderd voor patiënten met nierinsufficiëntie (zie ook rubriek 4.2).

#### Ouderen

Bij toediening van famotidine aan oudere patiënten in klinische studies werd geen toename van de incidentie of verandering in het type geneesmiddelgerelateerde bijwerkingen waargenomen.

#### Pediatrische patiënten

Er is niet voldoende informatie over de veiligheid en werkzaamheid van famotidine bij kinderen.

#### **Famotidine Aurobindo bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er bestaat geen informatie over klinisch belangrijke metabole interacties met andere geneesmiddelen of stoffen.

Gelijktijdige toediening van posaconazol orale suspensie en famotidine dient zo mogelijk te worden vermeden, aangezien famotidine de absorptie van posaconazol orale suspensie tijdens gelijktijdig gebruik kan verminderen.

Gelijktijdige toediening van famotidine en de tyrosinekinaseremmers (TKI's) dasatinib, erlotinib, gefitinib of pazopanib kan de plasmaconcentraties van TKI's verlagen, wat leidt tot een lagere werkzaamheid. Gelijktijdige toediening van famotidine en deze TKI's wordt daarom afgeraden. Raadpleeg voor meer specifieke aanbevelingen de productinformatie van de afzonderlijke TKI-geneesmiddelen.

Tijdens gelijktijdig gebruik van stoffen waarvan de absorptie wordt beïnvloed door de maagzuurspiegels, dient er rekening te worden gehouden met een mogelijke verandering in de absorptie van deze stoffen.

De absorptie van ketoconazol of itraconazol kan verminderd worden; ketoconazol dient daarom twee uur voorafgaand aan famotidine te worden toegediend.

Het gelijktijdig gebruik van famotidine en antacida kan de absorptie van famotidine verminderen en tot lagere famotidinespiegels in het plasma leiden. Famotidine dient derhalve 1 tot 2 uur vóór het toedienen van een antacidum te worden toegediend.

Het gelijktijdig gebruik van sucralfaat remt de absorptie van famotidine. Sucralfaat dient daarom in het algemeen niet binnen twee uur voor of na de famotidine dosis te worden toegediend.

Het toedienen van probenecide kan de eliminatie van famotidine vertragen. Het gelijktijdig gebruik van probenecide en famotidine dient daarom te worden vermeden.

Het is aangetoond dat famotidine de biologische beschikbaarheid van atazanavir op dosisafhankelijke wijze vermindert. Dit kan worden gecompenseerd door verhoging van de dosis atazanavir. Bij gebruik van de combinatie atazanavir/ritonavir samen met tenofovir is echter geen dosisafhankelijkheid van deze vermindering gebleken. Daarom wordt aanbevolen patiënten die geen tenofovir gebruiken, te behandelen met maximaal 20 mg famotidine; als een hogere dosis nodig is, dient een dosisverhoging van atazanavir te worden overwogen. Patiënten die de combinatie atazanavir/ritonavir samen met tenofovir gebruiken, mogen niet met famotidine worden behandeld.

Er is risico op verlies van werkzaamheid van calciumcarbonaat wanneer het gelijktijdig met famotidine wordt toegediend als fosfaatbinder bij hemodialysepatiënten

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Famotidine wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en mag alleen worden voorgeschreven indien strikt noodzakelijk. Voordat een arts besluit famotidine tijdens de zwangerschap te gebruiken, dient die de potentiële voordelen van het geneesmiddel af te wegen tegen de mogelijke risico's.

##### Borstvoeding

Famotidine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom dienen moeders die borstvoeding geven te stoppen met het gebruik van famotidine of het geven van borstvoeding.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Sommige patiënten hebben bijwerkingen zoals duizeligheid en hoofdpijn ervaren tijdens het gebruik van famotidine. Patiënten dienen te worden geïnformeerd dat zij geen voertuigen mogen besturen, geen machines mogen bedienen en geen activiteiten moeten ondernemen die onmiddellijke waakzaamheid vereisen als zij deze symptomen ervaren (zie rubriek 4.8).

#### **4.8 Bijwerkingen**

De meest voorkomende bijwerkingen (>1%) zijn hoofdpijn, duizeligheid, constipatie en/of diarree.

De frequentieclassen zijn als volgt ingedeeld: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaan-klasse	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden	Niet bekend
<b>Onderzoeken</b>			Een stijging van laboratoriumwaarden (transaminasen, gamma GT, alkalische fosfatase, bilirubine)		
<b>Bloed- en lymfestelselaandoeningen</b>				Trombocytopenie, leukopenie, agranulocytose, pancytopenie	
<b>Zenuwstelselaandoeningen</b>	Hoofdpijn, duizeligheid			Paresthesieën, slaperigheid, slapeloosheid, epileptische toevallen (grand mal)	
<b>Maagdarmstelselaandoeningen</b>	Constipatie, diarree	Droge mond, misselijkheid, braken, gastro-intestinale klachten, flatulentie, verlies van eetlust			
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>		Huiduitslag, pruritus	Urticaria	Alopecia	Ernstige huidaandoeningen (Stevens-Johnson syndroom / toxische epidermale necrolyse die soms fataal kan zijn)
<b>Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen</b>			Artralgie	Spierkramp	

<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>		Vermoeidheid		Beklemd gevoel op de borst	
<b>Immuunsysteem-aandoeningen</b>			Reacties van overgevoeligheid (anafylaxie, angioneurotische oedemen, bronchospasme)		
<b>Lever- en gal-aandoeningen</b>			Intrahepatische cholestase (zichtbaar symptoom: geelzucht)		Hepatitis
<b>Voortplantingsstelsel- en borst-aandoeningen</b>				Impotentie, verminderd libido	
<b>Psychische stoornissen</b>				Reversibele psychische stoornissen (bijvoorbeeld hallucinaties, desoriëntatie, verwardheid, angsttoestanden, agitatie, depressie)	

#### **Melding van vermoedelijke bijwerkingen**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### **4.9 Overdosering**

Er is geen melding gemaakt van overdosering met famotidine.

Mocht dit zich voordoen, dan dienen maatregelen te worden genomen om de absorptie te remmen en de symptomen te verminderen.

De gebruikelijke maatregelen dienen te worden toegepast om de niet geabsorbeerde stof uit het maag-darmkanaal te verwijderen, in combinatie met klinische observatie en ondersteunende therapie.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

## 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Histamine H<sub>2</sub>-receptorantagonisten, ATC-code: A02B A03

Famotidine is een competitieve histamine H<sub>2</sub>-receptorantagonist die tot een remming leidt van de maagzuursecretie veroorzaakt door H<sub>2</sub>-receptoren. Naast de maagzuurspiegels wordt ook de pepsinespiegel verlaagd. Er is in mindere mate ook sprake van een verlaging van het volume van het basale maagsap en het maagsap dat afgescheiden wordt door stimulatie. Er zijn geen farmacologische effecten waargenomen op het CZS of op immunologische, cardiovasculaire of respiratoire parameters.

Het geneesmiddel begint te werken binnen een uur na orale toediening en bereikt zijn optimale werkzaamheid binnen 1 tot 3 uur.

Individuele orale doses van 20 mg en 40 mg veroorzaken een effectieve remming van de basale nachtelijke maagzuursecretie; de gemiddelde maagzuursecretie werd gedurende een periode van 10 uur met respectievelijk 86% en 94% geremd. Dezelfde doses, 's ochtends toegediend, remden de maagzuursecretie die werd gestimuleerd door eten gedurende 3-5 uur met gemiddeld 76% en 84% respectievelijk. 8-10 uur na toediening bevonden de spiegels zich op 25% en 30% respectievelijk, alhoewel het effect van één 20 mg dosis slechts 6-8 uur aanhield bij sommige vrijwilligers. Herhaalde toediening leidde niet tot accumulatie van het actieve bestanddeel.

De basale nachtelijke intragastrale pH-waarde werd verhoogd tot gemiddeld 5 en 6,4 middels avonddoses van respectievelijk 20 mg en 40 mg famotidine. Wanneer famotidine na het ontbijt werd toegediend, werd de pH-waarde in zowel de 20 mg als de 40 mg groepen verhoogd tot ongeveer 5 na 3 en 8 uur.

Famotidine heeft weinig of geen effect op de nuchtere en postprandiale serum gastrinespiegels. Maaglediging en de exocriene pancreasfunctie werden niet beïnvloed door famotidine, net zomin als de hepatische en portale bloedstroom. Er werd ook geen effect waargenomen op endocriene functies; hormoonspiegels van prolactine, cortison, thyroxine (T<sub>4</sub>) en testosteron bleven onveranderd tijdens famotidine-behandeling.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De kinetiek van famotidine is lineair.

Famotidine wordt na orale toediening snel geresorbeerd.

De orale biologische beschikbaarheid is ongeveer 40%.

Maximale plasmaconcentraties worden 1-3,5 uur na toediening bereikt. Maximale plasmaconcentraties zijn ongeveer 0,04-0,06 µg/ml na toediening van 20 mg famotidine en 0,075-0,1 µg/ml na toediening van 40 mg famotidine. Herhaalde toediening leidt niet tot cumulatie van het actieve bestanddeel. Famotidine absorptie wordt niet beïnvloed door gelijktijdige voedselinname.

Famotidine wordt in beperkte mate aangetroffen in de cerebrospinale vloeistof. De plasma/vloeistof verhouding was 4 uur na het toedienen van 40 mg famotidine gemiddeld 0,1.

Famotidine wordt in de moedermelk uitgescheiden. 6 uur na orale toediening werd een melk/plasma concentratie verhouding van 1,78 bereikt. De eliminatie halfwaardetijd in het plasma is 2,6 tot 4 uur.

Maximaal 30% tot 35% van het actieve bestanddeel wordt in de lever gemetaboliseerd; er wordt een sulfoxidemetaboliet gevormd.

24 uur na orale toediening wordt 25-30% van het actieve bestanddeel onveranderd via de urine uitgescheiden; na intraveneuze toediening wordt 65-70% onveranderd via de urine uitgescheiden. De renale klaring is 250-450 ml/min, hetgeen duidt op tubulaire secretie. Een geringe hoeveelheid kan als sulfoxide worden geëlimineerd.

### Nierinsufficiëntie

Naarmate de nierfunctie afneemt, vermindert de renale en totale klaring van famotidine zonder dat er toename van niet-renale eliminatie is. De eliminatie-halfwaardetijd na intraveneuze injectie van een enkele dosis van 20 of 10 mg famotidine wordt verlengd tot 4,5-9 uur bij een gemiddelde nierfunctiestoornis (creatinineklaring 60-30 ml/min) tot 10-12 uur bij ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring < 30 ml/min) en tot 18-27 uur bij patiënten met terminale nierfunctiestoornis of anurie. De hoeveelheid onveranderde famotidine die met de urine is uitgescheiden wordt vermindert tot 60% bij patiënten met gemiddelde nierfunctiestoornis. In gevallen van ernstige nierfunctiestoornis is dat slechts 25%.

Afhankelijk van de dialyseprocedure (hemofiltratie, 5-uurs hemodialyse of continue hemofiltratie), hebben dialysepatiënten een eliminatie halfwaardetijd van 7-14 uur na intraveneuze toediening van 20 mg famotidine; na orale toediening van 20 mg famotidine is dit 22,5 uur.

### Leverinsufficiëntie

De farmacokinetiek van famotidine is onveranderd bij patiënten met leverinsufficiëntie.

### Kinetiek bij oudere patiënten

Farmacokinetische studies bij oudere patiënten tonen geen klinisch significante leeftijdsgerelateerde veranderingen aan; er dient echter rekening te worden gehouden met leeftijdsgerelateerde nierinsufficiëntie bij het bepalen van de dosering.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet-klinische gegevens over famotidine duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductietoxiciteit.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

#### Tabletkern:

Microkristallijne cellulose (graad 101 en 102)  
Maïszetmeel  
Natriumzetmeelglycolaat (type A)  
Hypromellose 2910 (5mPas) (E464)  
Magnesiumstearaat

#### Tabletomhulling:

Hypromellose 2910, (15 mPas) (E464)  
Hyprolose (6-10 mPas) (E463)  
Calciumcarbonaat (E170)  
Talk (E553b)  
Carnaubawas (E903)

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**



Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Famotidine Aurobindo is beschikbaar in witte doorzichtige PVC - Aluminiumfolie blisterverpakkingen.

### **Verpakkingsgroottes:**

### **Blisterverpakkingen:**

10, 14, 20, 28, 30, 50, 90 en 100 filmomhulde tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Aurobindo Pharma  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn  
Nederland

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Famotidine Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132222
Famotidine Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132223

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 4 juli 2025

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatst gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.3: 15 september 2025