

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Famotidine Vivanta 20 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg famotidine.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

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

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Famotidine Vivanta 20 mg is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor:

- Duodenale zweren
- Goedaardige maagzweren
- Zollinger-Ellison syndroom
- Symptomatische behandeling van milde reflux-oesophagitis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

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 (dit komt overeen met 1 filmomhulde tablet van Famotidine Vivanta 20 mg) 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.

De behandeling dient te worden voortgezet zolang dit klinisch noodzakelijk is.

Patiënten die eerder een behandeling met H2-receptorantagonisten hebben ondergaan, kunnen de famotidine-behandeling met een hogere dosering beginnen dan de initiële dosering die gebruikelijk wordt aanbevolen. De dosering hangt af van de ernst van de aandoening en de dosering van eerder gebruikte geneesmiddelen.

Symptomatische behandeling van milde reflux-oesophagitis

Een dosering van tweemaal daags 20 mg famotidine wordt aanbevolen. Dit komt overeen met 2 filmomhulde tabletten van famotidine 20 mg.

Bijzondere patiëntgroepen

Patiënten met 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 Vivanta 20 mg dient te worden toegediend aan het einde van de dialyse of daarna, aangezien een deel van het actieve bestanddeel via de dialyse verwijderd wordt.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van famotidine bij kinderen is niet vastgesteld. Daarom mogen kinderen niet worden behandeld met famotidine.

Wijze en duur van toediening

Famotidine Vivanta 20 mg moet in zijn geheel doorgeslikt worden met wat vloeistof. Inname tijdens maaltijden is niet noodzakelijk.

Duodenale zweren en goedaardige maagzweren

Bij het behandelen van ulcera duodeni en benigne 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.

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

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

Maagkanker

Maligniteiten kunnen niet 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 rubriek 4.2 'Dosering en wijze van toediening').

Algemeen

Famotidine dient niet te worden gebruikt bij lichte gastro-intestinale klachten.

Bij patiënten met ulcera duodeni en benigne ulcera ventriculi dient de *Helicobacter pylori*-status te worden vastgesteld. Wanneer mogelijk dienen patiënten die positief zijn voor *H. pylori* een eradicatietherapie te ondergaan om de bacterie te elimineren.

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.

Famotidine Vivanta 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.

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.

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.

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. Bij patiënten die de combinatie atazanavir/ritonavir samen met tenofovir gebruiken, mag een dosis equivalent aan famotidine 40 mg tweemaal daags niet worden overschreden en wordt een dosisverhoging van atazanavir aanbevolen.

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

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.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Uit klinische gegevens over een groot aantal zwangere vrouwen die aan famotidine zijn blootgesteld (meer dan 1.000 zwangerschapsuitkomsten) blijkt dat er geen malformatieve of foetotoxische effecten zijn waargenomen. Famotidine kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien noodzakelijk.

Borstvoeding

Famotidine wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. De door het kind opgenomen hoeveelheid komt overeen met ongeveer 2% van de op lichaamsgewicht aangepaste maternale dosis. Er zijn geen schadelijke effecten gemeld bij zuigelingen die borstvoeding krijgen. Derhalve kan famotidine worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

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

Er zijn geen studies uitgevoerd met betrekking tot de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Tijdens de behandeling met famotidine zijn bij sommige patiënten bijwerkingen zoals duizeligheid, slaperigheid, sufheid en hoofdpijn waargenomen. 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

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest voorkomende bijwerkingen zijn hoofdpijn, duizeligheid, constipatie en diarree.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen zijn allergische/overgevoelighedsreacties, zoals ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid (anafylaxie), zwelling van het gezicht of de keel

(angioneurotisch oedeem) en ademhalingsmoeilijkheden of piepende ademhaling (bronchospasme). Daarnaast zijn interstitiële longaandoeningen en ernstige huidreacties met blaarvorming, zoals het Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse, gemeld.

Lijst van bijwerkingen in tabel

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
Bloed- en lymfestelsel aandoeningen				Trombocytopenie, leukopenie, agranulocytose, pancytopenia, neutropenie	
Immuunsysteem aandoeningen			Reacties van overgevoeligheid (anafylaxie, angioneurotische oedeem, bronchospasme)		
Psychische stoornissen				Reversibele psychische stoornissen (bijvoorbeeld hallucinaties, desoriëntatie, verwardheid, angsttoestanden, agitatie, depressie)	
Zenuwstelsel aandoeningen	Hoofdpijn, duizeligheid	Dysgeusie		Paresthesieën, slaperigheid, slapeloosheid, epileptische toevallen (grand mal)	
Hartaandoeningen				AV-blok bij intraveneus toegediende H ₂ -receptor-antagonisten	
Aandoeningen van de luchtwegen, de borstkas en het mediastinum				Interstitiële longziekte (soms fataal)	

Maagdarmstelsel aandoeningen	Constipatie, diarree	Droge mond, misselijkheid, braken, gastro intestinale klachten, flatulentie, verlies van eetlust			
Lever- en gal aandoeningen			Intrahepa- tische cholestase (zichtbaar symptoom: geelzucht)		Hepatitis
Huid- en onderhuid aandoeningen		Huiduitslag, pruritus	Urticaria	Alopecia	Ernstige huidaan- doeningen (Stevens Johnson syndroom / toxische epidermale necrolyse die soms fataal kan zijn)
Skeletspier stelsel- en bindweefsel aandoeningen			Artralgie	Spierkramp	
Voortplantings- stelsel- en borst aandoeningen				Impotentie, verminderd libido	
Algemene aandoeningen en toedienings plaatsstoornissen		Vermoeidheid		Beklemd gevoel op de borst	
Onderzoeken			Een stijging van laboratorium waarden (transaminas en, gamma GT, alkalische fosfatase, bilirubine)		

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.

4.9 Overdosering

Er zijn geen meldingen 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 maagdarmkanaal te verwijderen, in combinatie met klinische observatie en ondersteunende therapie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Geneesmiddelen voor aandoeningen die samenhangen met maagzuur, H2-receptorantagonisten, ATC-code: A02BA03.

Famotidine is een competitieve histamine H2-receptorantagonist die tot een remming leidt van de maagzuursecretie veroorzaakt door H2-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 (T4) en testosteron bleven onveranderd tijdens famotidine-behandeling.

5.2 Farmacodynamische 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 sulfoxidemetaboolt 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 matige nierinsufficiëntie (creatinineklaring 60-30 ml/min) tot 10-12 uur bij ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring < 30 ml/min) en tot 18-27 uur bij patiënten met terminale nierinsufficiëntie of anurie. De hoeveelheid onveranderde famotidine die met de urine is uitgescheiden wordt verminderd tot 60% bij patiënten met matige nierinsufficiëntie. In gevallen van ernstige nierinsufficiëntie 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. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:

Microkristallijne cellulose (graad 101)

Maïszetmeel

Natriumzetmeelglycolaat (type A)

Hydroxypropylcellulose Microkristallijne cellulose (graad 102)

Magnesiumstearaat

Tabletomhulling:

Hydroxypropylcellulose (E463)

Hypromellose 2910, 6 mPas (E464)

Titaniumdioxide (E171)

IJzeroxide geel (E172)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in PVC-Aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen doos met 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500 of 1000 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

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
19600 Praag 9
Tsjechië

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

Famotidine Vivanta 20 mg filmomhulde tabletten RVG 132841

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 4 augustus 2026

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST