

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Famotidine 20 mg Focus Care, filmomhulde tabletten

Famotidine 40 mg Focus Care, filmomhulde tabletten

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Famotidine 20 mg Focus Care, filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 20 mg famotidine.

Famotidine 40 mg Focus Care, filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 40 mg famotidine.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten

Famotidine 20 mg Focus Care filmomhulde tabletten zijn bruine, ronde filmomhulde tabletten met een diameter van 7,1 mm.

Famotidine 40 mg Focus Care filmomhulde tabletten zijn gele, ronde filmomhulde tabletten met een diameter van 9,6 mm.

De filmomhulde tabletten bevatten aan één zijde een breuklijn en een effen andere zijde. De breukstreep dient niet om de tablet te breken.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van de volgende aandoeningen bij volwassen patiënten die een verlaging van de maagzuursecretie vereisen:

- Duodenale zweren (ulcera duodeni)
- Goedaardige maagzweren (ulcera ventriculi)
- Zollinger-Ellison syndroom

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Duodenale zweren en goedaardige maagzweren

Eenmaal 40 mg famotidine voor het slapen gaan.

Zollinger-Ellison syndroom

Vooropgesteld dat er geen eerdere behandeling heeft plaatsgevonden met antisceretiemedicamenten, 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.

De behandeling dient te worden voortgezet voor zolang dat 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 is afhankelijk van de ernst van de ziekte en dosering van eerdere geneesmiddelen.

Bijzondere populaties

Nierfunctiestoornis

Famotidine wordt voornamelijk geëlimineerd via de nieren. Voor patiënten met een gestoorde nierfunctie 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er bestaat niet voldoende informatie over de veiligheid en werkzaamheid van famotidine bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Kinderen en jongeren tot 18 jaar dienen daarom niet met famotidine te worden behandeld.

Wijze en duur van toediening

Famotidine heel doorslikken met wat vloeistof. Het hoeft niet tijdens maaltijden te worden ingenomen.

Duodenale zweren en goedaardige maagzweren

Bij het behandelen van duodenale zweren en goedaardige maagzweren, dient de behandeling gedurende 4 tot 8 weken plaats te vinden. Deze periode kan echter worden verkort als endoscopie uitwijst dat de zweer 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.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen). Wanneer symptomen van overgevoeligheid zich ontwikkelen, dient de behandeling met famotidine te worden gestaakt.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Algemeen

Famotidine dient niet te worden toegediend in het geval van lichte gastro-intestinale klachten.

In het geval van langdurige behandeling met een hoge dosering wordt het monitoren van het bloedbeeld en de leverfunctie aanbevolen.

Wanneer er al lang sprake is van ulcera dient, na het verminderen van de symptomen, het abrupt staken van de behandeling te worden vermeden.

Duodenale zweren en goedaardige maagzweren

Bij patiënten met duodenale zweren en goedaardige maagzweren dient de *Helicobacter pylori* status te worden vastgesteld. Waar mogelijk dienen de patiënten, waarbij *Helicobacter pylori* is aangetoond, eradicatie-therapie te ondergaan om de bacterie te elimineren.

Neoplasma van de maag

Maligne aandoeningen van de maag dienen voor instelling van een behandeling van ulcus pepticum met famotidine te worden uitgesloten.

Maligniteiten kunnen niet per definitie worden uitgesloten wanneer de behandeling met famotidine een positief effect heeft op de symptomen.

Nier- /Leverfunctiestoornis

Famotidine wordt voornamelijk via de nieren uitgescheiden en deels afgebroken in de lever. Voorzichtigheid is daarom geboden bij patiënten met een verminderde leverfunctie, maar vooral bij een verminderde nierfunctie. Bij patiënten met een verminderde nierfunctie dient verlaging van de dagelijkse dosering te worden overwogen als de creatinineklaring onder 30 ml/min daalt (zie rubriek 4.2).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er bestaat niet voldoende informatie over de veiligheid en werkzaamheid van famotidine bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Kinderen en jongeren tot 18 jaar dienen daarom niet met famotidine te worden behandeld.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen klinisch belangrijke geneesmiddelinteracties bekend.

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 substanties. De absorptie van ketoconazol of itraconazol kan verminderd worden; ketoconazol dient daarom twee uur voor afgaand 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.

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

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

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.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Famotidine heeft geen invloed op de vruchtbaarheidskenmerken van menselijk sperma (beweeglijkheid, levensvatbaarheid en DNA-integriteit) in vitro.

Zwangerschap

Het gebruik van famotidine tijdens de zwangerschap wordt afgeraden. Famotidine dient alleen voorgeschreven te worden indien hier een duidelijke noodzaak toe is. Alvorens een beslissing wordt genomen om famotidine tijdens de zwangerschap voor te schrijven, dient de arts de potentiële voordelen van het middel af te wegen tegen de mogelijke risico's.

Borstvoeding

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

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

Sommige patiënten kregen last van bijwerkingen als duizeligheid en hoofdpijn tijdens het gebruik van famotidine. Patiënten dienen te worden geïnformeerd dat ze deelname aan het verkeer, het bedienen van machines of bepaalde activiteiten waarbij alertheid nodig is moeten vermijden wanneer ze last krijgen van deze symptomen (zie rubriek 4.8).

4.8 Bijwerkingen

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

Onderstaande bijwerkingen zijn ingedeeld naar frequentie en naar systeem/orgaanklasse. De frequentieklassen zijn als volgt ingedeeld: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), 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 Lymfestel aandoeningen				Trombocytopenie, leukopenie, agranulocytose, pancytopenie	
Immuunsysteem-aandoeningen			Reacties van overgevoeligheid (anafylaxie, angioneurotische oedemen, broncho-spasme)		
Psychische stoornissen				Reversibele psychische stoornissen (bijvoorbeeld hallucinaties, desoriëntatie, verwardheid, angsttoestand en agitatie, depressie)	
Zenuwstelsel-aandoeningen	Hoofdpijn, duizeligheid	Smaakstoornissen		Paresthesieën, slaperigheid, slapeloosheid, epileptische toevallen (grand mal)	
Hartaandoeningen				AV-blok met intraveneus toegediende H2-receptor antagonisten	
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen				Interstitiële pneumonie, die soms fataal kan zijn	
Maagdarmsel-aandoeningen	Constipatie, diarree	Droge mond, misselijkheid, braken, gastro-intestinale klachten, flatulentie, verlies van eetlust			
Lever- en gal-aandoeningen			Intrahepatische cholestasis (zichtbaar symptoom: geelzucht)		
Huid- en onderhuid-aandoeningen		Uitslag, pruritus	Urticaria	Alopecia	Ernstige huidaandoeningen (Stevens-Johnson syndroom / toxische epidermale necrolyse die soms fataal kan zijn)
Skeletspierstelsel- 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 (trans- aminasen, gamma GT, alkalisch 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 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 maagdarmkanaal te verwijderen, in combinatie met klinische observatie en ondersteunende therapie.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Histamine H₂-receptor antagonist
ATC-code: A02B A03

Famotidine is een competitieve histamine H₂-receptor antagonist 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 en 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 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Famotidine wordt snel geresorbeerd na orale toediening. Orale biologische beschikbaarheid is ongeveer 40%.

Maximale plasmaconcentraties worden 1-3.5 uur na toediening bereikt. Maximale plasmaconcentraties zijn ongeveer 0.04-0.06 $\mu\text{g/ml}$ na toediening van 20 mg famotidine en 0.075-0.1 $\mu\text{g/ml}$ na toediening van 40 mg famotidine. Herhaalde toediening leidt niet tot cumulatie van het actieve bestanddeel. Famotidine absorptie wordt niet beïnvloed door gelijktijdige voedselinname.

Distributie

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.

Biotransformatie

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

Eliminatie

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.

Lineariteit/non-lineariteit

Famotidinekinetiek is lineair.

Nierfunctiestoornis

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 < 30ml/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 nierstoornis. In gevallen van ernstige nierstoornis 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.

Leverfunctiestoornis

De farmacokinetiek van famotidine is onveranderd bij patiënten met een gestoorde leverfunctie.

Kinetiek bij oudere patiënten

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

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens over famotidine tonen geen bijzonder gevaar voor mensen gebaseerd op conventionele studies naar veiligheid, farmacologie, herhaalde dosis toxiciteit, genotoxiciteit, potentiële carcinogeniteit en toxiciteit voor nageslacht.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern 20 mg en 40 mg:

Microkristallijne cellulose 101 en 102 (E460)

Gepregelatiniseerd maiszetmeel

Hydroxypropylcellulose (E463)

Magnesiumstearaat (E470b)

Filmomhulling 20 mg en 40 mg:

Macrogol poly (vinylalcohol) geënt copolymer (E1209)

Talk (E553b)

Titaniumdioxide (E171)

Glycerol monocaprylocaprate (type I)

Polyvinyl alcohol (E1203)

Filmomhulling 20 mg:

Geel ijzeroxide (E172)

Rood ijzeroxide (E172)

Zwart ijzeroxide (E172)

Filmomhulling 40 mg:

Chinolinegeel aluminiumlak (E104)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

24 maanden

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 verpakt in PVC/PE/PVDC-aluminium doordrukstrips als primair verpakkingsmateriaal. De doordrukstrips zijn verpakt in een kartonnen omdoosje; één omdoos bevat 10, 20, 30, 60 of 90 filmomhulde tabletten.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416
1506 GM Zaandam

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

RVG 132924
RVG 132925

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 14 mei 2025

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST