

**FAMOTIDINE TEVA 20 MG
FAMOTIDINE TEVA 40 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 26 augustus 2025

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Famotidine Teva 20 mg, filmomhulde tabletten

Famotidine Teva 40 mg, filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Famotidine Teva 20 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg famotidine.

Famotidine Teva 40 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg famotidine

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Famotidine Teva 20 mg, filmomhulde tabletten

Bruinachtige, ronde filmomhulde tabletten, met een breuklijn aan een zijde en effen aan de andere zijde en 7,1 mm $\pm$ 2,5% diameter.

Famotidine Teva 40 mg, filmomhulde tabletten

Gele, ronde filmomhulde tabletten, met een breuklijn aan een zijde en effen aan de andere zijde en 9,6 mm $\pm$ 2,5% diameter.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Gebruikt bij de behandeling van de volgende aandoeningen bij volwassenen die een verlaging van de maagzuursecretie vereisen:

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

**FAMOTIDINE TEVA 20 MG
FAMOTIDINE TEVA 40 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 26 augustus 2025

Bladzijde : 2

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Duodenale zweren en goedaardige maagzweren

Een dagelijkse dosering van 40 mg famotidine (overeenkomend met één Famotidine Teva 40 mg filmomhulde tablet of twee Famotidine Teva 20 mg filmomhulde tabletten) eenmaal s 'avonds voor het slapengaan ingenomen, is effectief gebleken bij de behandeling van 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. Indien er na 4 weken geen endoscopisch bewijs is van genezing van de zweer, dient de behandeling nog eens 4 weken te worden voortgezet.

Syndroom van Zollinger-Ellison

Vooropgesteld dat er geen eerdere behandeling heeft plaatsgevonden met antisecretie-geneesmiddelen, dient de behandeling van het syndroom van Zollinger-Ellison te beginnen met het toedienen van 20 mg famotidine (overeenkomend met één Famotidine Teva 20 mg filmomhulde tablet) 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 totdat de zuurniveaus zijn gedaald tot het gewenste niveau (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 om de zuursecretie te reguleren 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 medisch 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 klinische symptomen en dosering van eerdere geneesmiddelen.

Dosering bij patiënten met een nierfunctiestoornis

Famotidine wordt voornamelijk geëlimineerd via de nieren. Voor patiënten met een gestoorde nierfunctie bij wie de creatinineklaring minder dan 30 ml/min (serumcreatinine boven 3,0 mg/dl) is, dient de dagelijkse dosering famotidine verminderd te worden tot 50%.

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

**FAMOTIDINE TEVA 20 MG
FAMOTIDINE TEVA 40 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 26 augustus 2025

Bladzijde : 3

Ouderen

Aanpassing van de famotidine-dosering op basis van leeftijd is bij ouderen niet nodig. Er dient echter rekening te worden gehouden met leeftijdsgerelateerde achteruitgang van de nierfunctie bij het bepalen van de dosering (zie hierboven en rubriek 5.2).

Pediatrische patiënten

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

Wijze van toediening

Famotidine Teva filmomhulde tabletten dienen heel doorgeslikt te worden met wat vloeistof. Het kan zowel voor, tijdens als na de maaltijd worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Famotidine Teva moet worden gestaakt bij de eerste tekenen van overgevoeligheid.

Kruisgevoeligheid is gemeld bij deze geneesmiddelgroep. Daarom dient Famotidine Teva niet toegediend te worden aan patiënten met een geschiedenis van overgevoeligheidsreacties bij andere histamine H₂-receptor antagonisten.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Algemeen

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.

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

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

Maligniteiten van de maag

Maligniteiten kunnen niet per definitie worden uitgesloten wanneer de behandeling met famotidine een positief effect heeft op de symptomen. Maligniteit van de maagzweren dient voor instelling van een behandeling met famotidine te worden uitgesloten met behulp van geschikte diagnostische maatregelen.

**FAMOTIDINE TEVA 20 MG
FAMOTIDINE TEVA 40 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 26 augustus 2025

Bladzijde : 4

Verminderde nierfunctie

Famotidine wordt voornamelijk via de nieren uitgescheiden en deels gemetaboliseerd 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 de dagelijkse dosering te worden verlaagd (zie rubriek 4.2 Dosering en wijze van toediening).

Ouderen

Wanneer in klinische onderzoeken bij ouderen famotidine werd toegediend, werd er geen toename van de incidentie of verandering van het type geneesmiddelgerelateerde bijwerkingen gezien.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van famotidine bij kinderen zijn niet vastgesteld.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen aan metabolisme gerelateerde specifieke interacties 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, itraconazol of atazanavir kan verminderd worden. Ketoconazol of itraconazol dient daarom twee uur voorafgaand aan famotidine te worden toegediend.

Het gelijktijdig gebruik van famotidine en aluminium-bevattende 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 sucralfaaf remt de absorptie van famotidine. Sucralfaaf 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.

Er is een 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 met de tyrosinekinaseremmers (TKI's) dasatinib, erlotinib, gefitinib en pazopanib kan de plasmaconcentraties van TKI's verlagen, wat leidt tot een lagere

**FAMOTIDINE TEVA 20 MG
FAMOTIDINE TEVA 40 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 augustus 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

werkzaamheid. Gelijktijdige toediening van famotidine en deze TKI's wordt daarom afgeraden. Raadpleeg voor meer specifieke aanbevelingen de productinformatie van de afzonderlijke TKI-geneesmiddelen.

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; of, 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, dient famotidine niet gebruikt te worden voor behandeling.

Natrium

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

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Volgens gegevens over een klein aantal gevallen van blootstelling tijdens de zwangerschap heeft famotidine geen nadelige effecten op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus/het pasgeboren kind. Vooralsnog zijn er geen andere relevante epidemiologische gegevens beschikbaar. Experimenteel onderzoek bij dieren wijst geen directe of indirecte schadelijke effecten uit voor de zwangerschap, de ontwikkeling van het embryo/de foetus, de bevalling of de postnatale ontwikkeling.

Famotidine Teva dient alleen gebruikt te worden tijdens zwangerschap na zorgvuldige beoordeling van de verwachte voordelen tegenover de nadelen (zie rubriek 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek).

Borstvoeding

Famotidine Teva wordt uitgescheiden in de moedermelk. Omdat verstoringen in maagzuurproductie bij zuigelingen door famotidine niet kan worden uitgesloten, dient borstvoeding te worden gestaakt tijdens de famotidinebehandeling.

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 en bepaalde activiteiten waarbij alertheid nodig is moeten vermijden wanneer ze last krijgen van deze symptomen (zie rubriek 4.8).

4.8 Bijwerkingen

FAMOTIDINE TEVA 20 MG
FAMOTIDINE TEVA 40 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 augustus 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

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

Lijst van bijwerkingen in tabletvorm

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie. De frequenties zijn als volgt gedefinieerd: 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).

	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden	Niet bekend
Bloed- en lymfestelsel aandoeningen				Leukopenie, trombocytopenie, agranulocytose, pancytopenie	Neutropenie
Immuunsysteem aandoeningen			Overgevoeligheid (waaronder anafylaxie, angio-oedeem, bronchospasme)		
Voedings- en stofwisselings stoornissen		Verminderde eetlust			
Psychische stoornissen				Psychische stoornissen, depressie, angst, agitatie, desoriëntatie, verwardheid, hallucinatie	
Zenuwstelsel aandoeningen	Hoofdpijn, duizeligheid			Convulsies, gegeneraliseerde tonisch-clonische aanval (vooral bij patiënten met een verminderde nierfunctie), paresthesie, somnolentie, insomnia	
Hartaandoeningen				AV-blok met intraveneus	

FAMOTIDINE TEVA 20 MG
FAMOTIDINE TEVA 40 MG
 filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 augustus 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 7

				toegediende H ₂ -receptor antagonisten	
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum aandoeningen				Interstitiële longziekte (soms fataal)	
Maagdarmsstelsel aandoeningen	Constipatie, diarree	Droge mond, misselijkheid, braken, abdominaal ongemak, abdominale vergroting, flatulentie, smaakstoornis			
Lever- en galaandoeningen			Intrahepatische cholestasis (zichtbaar symptoom: geelzucht)		
Huid- en onderhuid aandoeningen		Huiduitslag, pruritus	Urticaria	Alopecie, Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, angio-oedeem	
Skeletspierstelsel- en bindweefsel aandoeningen			Artralgie	Spiërkramp	
Voortplantingsstelsel- en borst aandoeningen			Gynaecomastie	Impotentie, verminderd libido	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats stoornissen		Vermoeidheid, beklemd gevoel op de borst			
Onderzoeken			Abnormale hepatische enzym niveaus (transaminases, gamma-GT, ALP),		

**FAMOTIDINE TEVA 20 MG
FAMOTIDINE TEVA 40 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 augustus 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

			abnormale bilirubine niveaus		
--	--	--	---------------------------------	--	--

In klinische onderzoeken, werd er geen verhoogde incidentie of verschil in het type bijwerkingen geassocieerd met famotidine waargenomen wanneer het werd toegediend aan oudere patiënten.

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

De bijwerkingen die werden waargenomen in geval van een overdosis komen overeen met de klinische ervaring. Indien noodzakelijk, dienen maatregelen te worden genomen om de absorptie te voorkomen en moet symptomatische behandeling worden gestart.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: H₂-receptor antagonisten, medicijnen voor maagzweer en gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ), ATC-code: A02BA03

Werkingmechanisme

Famotidine is een competitieve histamine H₂-receptor antagonist die tot een remming leidt van de maagzuursecretie veroorzaakt door histamine 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.

Farmacodynamische effecten

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 ten minste 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 na toediening met gemiddeld 76% en 84% respectievelijk, en 8-10 uur na toediening bevonden de spiegels zich op 25% en 30% respectievelijk; bij sommige vrijwilligers hield het effect van één 20 mg dosis slechts 6-8 uur

**FAMOTIDINE TEVA 20 MG
FAMOTIDINE TEVA 40 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 augustus 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 9

aan. Herhaalde toediening leidde niet tot accumulatie van het medicijn.

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

De relatieve biologische beschikbaarheid van famotidine is 40-45%. Het wordt niet klinisch significant beïnvloed door de volheid van de maag.

Absorptie

Famotidine wordt snel geresorbeerd na orale toediening.

Maximale plasmaconcentraties zijn afhankelijk van de dosering en worden 1-3,5 uur na toediening bereikt. Maximale plasmaconcentraties zijn ongeveer 40-60 ng/ml na toediening van een 20 mg dosis famotidine en 75-100 ng/ml na toediening van een 40 mg dosis famotidine. Herhaalde toediening leidt niet tot cumulatie van het geneesmiddel. Famotidine absorptie wordt niet beïnvloed door gelijktijdige voedselinname.

Distributie

Het schijnbare distributievolume in *steady state* is 0,9-1,4 l/kg. De binding aan plasma-eiwitten is relatief laag (15-22%), zwak en niet concentratie-afhankelijk binnen een concentratiebereik van 0,05-0,5 mg/L.

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

Famotidine wordt in de moedermelk uitgescheiden. 6 uur na orale toediening werd een melk/plasma concentratie verhouding van 1,73 bereikt.

Biotransformatie

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

Eliminatie

25-30% van de orale dosis en 65-70% van de intraveneuze dosis wordt onveranderd via de urine uitgescheiden. De renale klaring is 250-450 ml/min, hetgeen duidt op tubulaire secretie. Een geringe

**FAMOTIDINE TEVA 20 MG
FAMOTIDINE TEVA 40 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 26 augustus 2025

Bladzijde : 10

hoeveelheid kan als sulfoxide worden geëlimineerd.

De eliminatie halfwaardetijd in het plasma is 2,6 tot 4 uur.

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. Hoewel er geen verlenging van de eliminatie halfwaardetijd wordt gezien bij een milde nierfunctiestoornis (creatinineklaring 90-60 ml/min), wordt de eliminatie halfwaardetijd na intraveneuze injectie van een enkele dosis van 20 of 10 mg famotidine 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.

Oudere patiënten:

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

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens 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, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tablet kern

Microkristallijne cellulose

**FAMOTIDINE TEVA 20 MG
FAMOTIDINE TEVA 40 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 augustus 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 11

Gepregelatiniseerd zetmeel
Hydroxypropylcellulose
Magnesiumstearaat

Tablet filmomhulling

Famotidine Teva 20 mg filmomhulde tabletten:
Macrogol poly(vinylalcohol) geënte copolymeer
Talk
Titaandioxide (E171)
Glycerolmonocaprylocapraat
Poly(vinylalcohol)
Rood ijzeroxide (E172)
Zwart ijzeroxide (E172)
Geel ijzeroxide (E172)

Famotidine Teva 40 mg filmomhulde tabletten:
Macrogol poly(vinylalcohol) geënte copolymeer
Talk
Titaandioxide (E171)
Glycerolmonocaprylocapraat
Poly(vinylalcohol)
Quinolinegeel aluminiumlak

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 en andere instructies

PVC/PE/PVDC/Aluminium blisterverpakkingen en eenheidsafleververpakkingen verpakt in kartonnen dozen.

Verpakkingsgrootten van 10, 20 of 30x1 filmomhulde tabletten.

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

**FAMOTIDINE TEVA 20 MG
FAMOTIDINE TEVA 40 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 26 augustus 2025

Bladzijde : 12

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

RVG 133601 Famotidine Teva 20 mg, filmomhulde tabletten
RVG 133603 Famotidine Teva 40 mg, filmomhulde tabletten

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10 september 2025

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

0825.2v.RH