

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Famotidine Glenmark 10 mg, filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg famotidine.

Hulpstof met bekend effect:

Elke filmomhulde tablet bevat 0,053 mg lecithine, soja (kan sojaolie bevatten).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Roze, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met aan de ene kant de inscriptie '1V' en aan de andere kant geen opdruk. De diameter is ongeveer 4 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Verlichting en symptomatische behandeling van brandend maagzuur en maagzuurklachten.

Het is is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 16 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen van 16 jaar en ouder

1 tablet (10 mg) innemen bij het optreden van klachten, of 1 tablet 1 uur vóór de maaltijd innemen om klachten in verband met eten en drinken te voorkomen.

Maximale dosis binnen 24 uur: 2 tabletten (20 mg). De behandelingsduur mag niet langer zijn dan 1 week.

Speciale populaties

Nierinsufficiëntie

Een doseringsaanpassing kan nodig zijn bij patiënten met ernstige (creatinineklaring < 10 ml/min) of matige (creatinineklaring < 50 ml/min) nierinsufficiëntie. Deze patiënten dienen een arts te raadplegen vóór het gebruik van dit geneesmiddel (zie rubriek 4.4).

Leverinsufficiëntie

Er is geen aanpassing van de dosering nodig bij patiënten met leverinsufficiëntie.

Ouderen

Bij ouderen is er geen doseringsaanpassing van famotidine op basis van de leeftijd nodig. Bij het bepalen van de dosering moet echter rekening worden gehouden met leeftijdsgebonden nierfunctiestoornissen (zie hierboven en rubriek 5.2).

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van famotidine bij kinderen jonger dan 16 jaar zijn niet vastgesteld. Er kan geen doseringsadvies worden gegeven.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik. Famotidine tabletten heel doorslikken met wat vloeistof.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Dit medicijn bevat lecithine uit soja die sojaolie kan bevatten. Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor pinda's of soja.
- Kruisreactie-overgevoeligheid is bij deze groep geneesmiddelen waargenomen. Famotidine mag niet worden toegediend aan patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor andere H₂-receptorantagonisten.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als patiënten problemen hebben met slikken, of als buikklachten zich aanhouden, of als zij gewichtsverlies vertonen dat niet aan bekende oorzaken kan worden toegeschreven, of als zij van middelbare leeftijd of ouder zijn en voor het eerst symptomen van dyspepsie vertonen, of als de symptomen recentelijk zijn veranderd, dient de onderliggende oorzaak te worden vastgesteld, aangezien de mogelijkheid van een neoplastisch proces moet worden uitgesloten.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met ernstige of matige nierinsufficiëntie.

Famotidine wordt voornamelijk via de nieren uitgescheiden. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie. Patiënten met een nierfunctiestoornis dienen een arts te raadplegen alvorens famotidine te gebruiken. Een verlaging van de dagelijkse dosering dient te worden overwogen als de creatinineklaring minder dan 50 ml/min is (zie rubriek 4.2).

De behandeling mag niet langer dan 1 week duren. Indien de symptomen aanhouden of verergeren, nieuwe klachten optreden of indien dysfagie (slikmoeilijkheden), odynofagie (pijn bij het slikken), misselijkheid, ernstig braken, melaena (zwartgekleurd ontlasting), verstikking of pijn op de borst, tekenen of symptomen van laryngitis zoals heesheid, piepende ademhaling, hoesten of verstikking, of onverklaarbaar gewichtsverlies optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en de klinische situatie opnieuw te worden beoordeeld. Overschrijd niet de aangegeven dosering.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Patiënten dienen een arts te raadplegen voordat dit middel gebruikt wordt in combinatie met een van de volgende geneesmiddelen: posaconazol orale suspensie, itraconazol, tyrosinekinaseremmers (TKI's) en calciumcarbonaat.

Evenals bij andere middelen die maagzuurspiegel verlagen, kan de opname van ketoconazol en itraconazol worden verminderd door gelijktijdige toediening van histamine-H₂-receptorantagonisten. Daarom toediening van famotidine dient ten minste 2 uur na ketoconazol of itraconazol inname.

Histamine-H₂-receptorantagonisten kunnen de absorptie van ijzerzouten verminderen. Er is een risico op verlies van de werkzaamheid van calciumcarbonaat wanneer het gelijktijdig met famotidine wordt toegediend als fosfaatbinder bij hemodialysepatiënten.

Famotidine vertoont geen wisselwerking met cytochroom P450 isoenzymen die een onderdeel uitmaken van het enzymstelsel verantwoordelijk voor de stofwisseling van geneesmiddelen. Er is bij

de mens geen invloed gevonden van famotidine op de plasmaspiegels van geneesmiddelen die door dit systeem worden gemetaboliseerd, zoals warfarine, theofylline, fenytoïne, diazepam, propranolol, aminopyrine, aminofenazon en antipyrine.

Antacida kan de absorptie van histamine-H₂-receptorantagonisten verlagen en zodoende leiden tot lagere plasmaspiegels van famotidine. Daarom moet famotidine 1-2 uur voor de inname van een antacidum worden toegediend.

Studies naar het effect van antacida op de absorptie van H₂-antagonisten hebben uiteenlopende resultaten opgeleverd.

Gelijktijdig gebruik van aluminiumhydroxide/magnesiumhydroxide in gebruikelijke doseringen (tot 50 mEq) heeft geen significante invloed op de farmacodynamiek of de biologische beschikbaarheid van famotidine.

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

Veranderingen in maagzuurspiegels kunnen de biologische beschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen beïnvloeden, wat kan leiden tot een verminderd absorptie van atazanavir.

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

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.

Interacties met laboratoriumonderzoeken:

- Maagzuursecretietest: toediening van famotidine wordt afgeraden in de 24 uur voorafgaand aan de test.
- Huidpriktesten: famotidine kan de huidreactie op histamine afremmen (en geven vals-negatieve resultaten). Het wordt aanbevolen de toediening van famotidine te staken vóór het uitvoeren van directe diagnostische huidtesten.
- Het gehalte van serumtransaminasen kan stijgen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Uit dierenonderzoeken blijkt dat famotidine geen invloed heeft op de vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3). Er zijn geen klinische studies bij zwangere vrouwen uitgevoerd. Zoals bij de meeste geneesmiddelen, wordt het gebruik van Famotidine Glenmark tijdens de zwangerschap afgeraden, tenzij het potentiële voordeel van de behandeling opweegt tegen het mogelijke risico voor de zich ontwikkelende foetus, en mag het alleen onder medisch toezicht worden toegediend.

Borstvoeding

Famotidine wordt uitgescheiden in de moedermelk, waardoor een risico voor zuigelingen niet kan worden uitgesloten. Daarom dienen moeders die borstvoeding geven te stoppen met het gebruik van famotidine of het geven van borstvoeding, waarbij rekening moet worden gehouden met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling voor de moeder.

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

Famotidine Glenmark heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Hoewel er geen bijwerkingen worden verwacht, mogen patiënten bij het optreden van duizeligheid, vermoeidheid of slaperigheid niet autorijden of gevaarlijke machines bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Famotidine blijkt over het algemeen goed te worden verdragen. In klinische studies met famotidine 10 mg (aanbevolen dosis) werden de volgende bijwerkingen in $\geq 1\%$ van de patiënten gemeld: hoofdpijn (4,1%) en duizeligheid (1,3%). Deze kwamen met een vergelijkbare frequentie voor bij de patiënten in de placebogroep.

Bij hogere (voorgeschreven) doseringen zijn de volgende bijwerkingen gemeld en het optreden ervan bij famotidine 10 mg kan niet worden uitgesloten.

- **Immuunsysteemaandoeningen:**

Zeer zelden ($<1/10.000$): overgevoeligheid, anafylaxie, angio-oedeem, bronchospasme.

- **Zenuwstelsel aandoeningen:**

Zeer zelden ($<1/10.000$): reversibele psychische stoornissen zoals depressie, angsttoestanden, agitatie, verwardheid en hallucinaties. Duizeligheid, astenie, vermoeidheid en somnolentie.

- **Maagdarmstelsel aandoeningen:**

Soms ($\geq 1/1.000$, $<1/100$): flatulentie.

Zelden ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$): constipatie en diarree.

Zeer zelden ($<1/10.000$): misselijkheid en/of braken, abdominaal ongemak, pijn of een opgeblazen gevoel, verlies van eetlust, droge mond.

- **Lever- en galaandoeningen:**

Zeer zelden ($<1/10.000$): cholestatische geelzucht, afwijkende leverenzymen, hepatitis.

- **Huid- en onderhuidaandoeningen:**

Zeer zelden ($<1/10.000$): toxische epidermale necrolyse, huiduitslag, pruritus, urticaria, alopecia, Stevens-Johnson syndroom.

- **Skeletspierstelsel- en bindweefsel aandoeningen:**

Zeer zelden ($<1/10.000$): artralgie, spierkramp.

- **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

Zeer zelden ($<1/10.000$): malaise.

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 in geval van overdosering zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen beschreven in rubriek 4.8.

Patiënten hebben doseringen tot 800 mg/dag verdragen gedurende meer dan een jaar zonder het ontwikkelen van enige significante bijwerkingen. In het geval van overdosering, braken kan worden opgewekt en/of een maagspoeling worden uitgevoerd samen met symptomatische en ondersteunende therapie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: middelen voor maagzuurgerelateerde aandoeningen, maagzweer en gastrooesofageale refluxziekte, maagzweermiddel: H₂-receptorantagonisten.

ATC-code: A02BA03

Famotidine is een competitieve H₂-receptor antagonist.

Famotidine verlaagt de maagzuurspiegels en de pepsinespiegel, naast het volume van het basale maagsap en het maagsap dat afgescheiden wordt 's nachts en door stimulatie. Bij toediening vóór de testmaaltijd verminderde famotidine de klachten die anders naar verwachting zouden optreden.

Na orale toediening, werd de dosiseffectrelatie bij doseringen van 0,5 mg tot 10 mg famotidine duidelijk aangetoond, uitgedrukt als een verhoging van de maagzuurgraad tussen en na maaltijden. Doseringen van 2,5 tot 10 mg hadden een statistisch significant effect op de intragastrale pH waarde in vergelijking met de placebogroep. De aanvang van het effect bij doseringen van 5 mg tot 10 mg werd ongeveer 1,5 uur na inname geconstateerd, terwijl dat bij de dosering van 2,5 mg pas 2,5 uur na toediening werd waargenomen. Het maximale effect, gemeten als de gemiddelde maximale pH waarde van de maag, vond plaats na 3,5 uur. De werking van 5 mg en 10 mg famotidine hield aan tot ongeveer 9 uur na toediening. Famotidine werd bij deze doseringen goed verdragen.

In klinisch-farmacologische studies, zijn er geen farmacologische effecten op het CZS, cardiovasculaire of endocriene parameters waargenomen. Bovendien zijn er geen anti-androgene effecten vastgesteld in klinisch-farmacologische studies. Na behandeling met famotidine bleven de hormoonspiegels van prolactine, cortisol, thyroxine (T₄) en testosteron onveranderd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

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.

Distributie

Famotidine wordt in beperkte mate aangetroffen in de cerebrospinale vloeistof. De plasma/vloeistof verhouding was 4 uur na het intraveneus 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

30-35% van het actieve bestanddeel wordt in de lever gemetaboliseerd, met vorming van een sulfoxide-metabool.

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

Famotidine vertoont een lineaire kinetiek.

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 mg 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 verminderd 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.

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 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

De LD₅₀ van famotidine bij CD-1-muizen en Sprague-Dawley-ratten bedroeg meer dan 5 g/kg (oraal) en meer dan 400 mg/kg (intraveneus).

Er zijn uitgebreide preklinische veiligheidsonderzoeken met famotidine uitgevoerd bij honden, ratten, muizen en konijnen, waarbij zowel orale als intraveneuze toediening werd toegepast. Er zijn minimale toxicologische effecten waargenomen (na acute, subacute of chronische toediening), zelfs bij extreem hoge doseringen (4.000 mg/kg/dag) en gedurende lange toedieningsperioden (2.000 mg/kg/dag gedurende 105 weken).

Er zijn geen aanwijzingen waargenomen voor teratogene, mutagene of carcinogene effecten, noch voor een verstoring van de voortplantingsfunctie. In een onderzoek van 106 weken bij ratten en een ander onderzoek van 92 weken bij muizen, waarbij orale doses tot 2.000 mg/kg/dag (ongeveer 5.000 keer de maximale aanbevolen dosis bij mensen) werden toegediend, was er geen enkel bewijs van carcinogene potentieel van famotidine.

Famotidine leverde negatieve resultaten op in de microbiële mutagentest (Ames-test) met *Salmonella typhimurium* en *Escherichia coli*, met of zonder activering van rattenleverenzymen bij concentraties tot 10.000 mcg/plaat. In *in-vivo* studies bij muizen, leverden een micronucleustest en een chromosoomafwijkingstest geen aanwijzing op voor een mutageen effect.

Reproductiestudies bij ratten en konijnen met orale doses tot respectievelijk 2.000 en 500 mg/kg/dag (ongeveer 5.000 en 1.250 keer de maximale dosis aanbevolen voor mensen) hebben geen verstoring van de vruchtbaarheid of schade aan de foetus als gevolg van famotidine aangetoond.

In onderzoeken bij ratten met orale doses tot 2.000 mg/kg/dag of intraveneuze doses van 200 mg/kg/dag (ongeveer 5.000 en 500 keer de maximaal aanbevolen dosis voor mensen) werden de vruchtbaarheid en de voortplanting niet aangetast.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Magnesiumstearaat (E470b), microkristallijne cellulose (E460(i)), gedeeltelijk gepregelatineerd zetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), talk (E553b), titaandioxide (E171), gedeeltelijk gehydrolyseerd polyvinylalcohol (E1203), macrogol 4000 (E1521), lecithine (soja) (E322).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Aluminiumfolie-CFB blisterverpakking
2,5 jaar

Aluminiumfolie-PVC blisterverpakking
27 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Aluminiumfolie-CFB blisterverpakking
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Aluminiumfolie-PVC blisterverpakking
Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakkingen met 30 filmomhulde tabletten in aluminiumfolie-CFB of aluminiumfolie-PVC blisterverpakkingen.

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

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 31
82194 Gröbenzell
Duitsland

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

Famotidine Glenmark 10 mg, filmomhulde tabletten - RVG 134284

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29 mei 2026

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST