

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Famotidine Glenmark 20 mg, filmomhulde tabletten

Famotidine Glenmark 40 mg, filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Famotidine 20 mg: elke filmomhulde tablet bevat 20 mg famotidine.

Famotidine 40 mg: elke filmomhulde tablet bevat 40 mg famotidine.

Hulpstof met bekend effect:

Famotidine 20 mg: elke filmomhulde tablet bevat 0,105 mg lecithine, soja (kan sojaolie bevatten).

Famotidine 40 mg: elke filmomhulde tablet bevat 0,210 mg lecithine, soja (kan sojaolie bevatten).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten.

Famotidine Glenmark 20 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met aan de ene kant de inscriptie '2V' en aan de andere kant geen opdruk. De diameter is ongeveer 6 mm.

Famotidine Glenmark 40 mg filmomhulde tabletten zijn bruine, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met aan de ene kant de inscriptie '4V' en aan de andere kant geen opdruk. De diameter is ongeveer 8 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Famotidine is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor:

- preventie van recidiverende ulcera duodeni (alleen voor 20 mg)
- duodenale zweren (ulcera duodeni)
- goedaardige maagzweren
- Zollinger-Ellison syndroom
- symptomatische behandeling van milde refluxoesofagitis (alleen voor 20 mg)
- behandeling van milde tot matig ernstige refluxoesofagitis (alleen voor 40 mg).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Preventie van recidiverende ulcera duodeni (alleen voor 20 mg)

Een dagelijkse dosering van 20 mg famotidine eenmaal 's avonds.

Ulcera duodeni en goedaardige maagzweren

Een dagelijkse dosering van 40 mg famotidine eenmaal 's avonds voor het slapengaan.

Zollinger-Ellison syndroom

Vooropgesteld dat er geen eerdere behandeling heeft plaatsgevonden met antisecretiegeneesmiddelen,

dient de behandeling van het Zollinger-Ellison syndroom 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 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.

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.

Symptomatische behandeling van milde refluxoesofagitis (alleen voor 20 mg)

Een dagelijkse dosering van tweemaal 20 mg famotidine wordt aanbevolen.

Behandeling van lichte tot matig ernstige refluxoesofagitis (alleen voor 40 mg)

Een dagelijkse dosering van tweemaal 40 mg famotidine wordt aanbevolen.

Duur van de behandeling

Preventie van recidiverende ulcera duodeni (alleen voor 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.

Ulcera duodeni en goedaardige maagzweren

Bij het behandelen van ulcera duodeni en goedaardige maagzweren (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 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 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.

Speciale populaties

Nierinsufficiëntie

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.

Leverinsufficiëntie

Er is geen dosisaanpassing van famotidine 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

Er bestaat niet voldoende informatie over de veiligheid en werkzaamheid van famotidine bij kinderen. 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.
- Overgevoeligheid voor andere H₂-receptorantagonisten. 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 goedaardige maagzweren 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. Maligniteiten van de maag dienen te worden uitgesloten voordat met de famotidine behandeling wordt begonnen.

Speciale populaties

Verminderde nierfunctie

Famotidine wordt voornamelijk geëlimineerd via de nieren. Er dient daarom voorzichtigheid te worden betracht bij patiënten met een gestoorde nierfunctie. De dagelijkse dosering dient te worden verminderd bij wie de creatinineklaring minder dan 10 ml/min is (zie 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.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er bestaat geen informatie over klinisch belangrijke interacties met andere geneesmiddelen. Famotidine vertoont geen wisselwerking met cytochroom P450 isoenzymen. 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.

Indocyaangroen is onderzocht als indicator voor de hepatische doorbloeding en/of de uitscheiding van geneesmiddelen door de lever; er zijn geen significante interacties gevonden.

Studies bij patiënten die fenprocoumon gebruikten, toonden geen farmacokinetische interactie met famotidine aan, en geen effect op de farmacokinetiek of de antistollingsactiviteit van fenprocoumon.

Bovendien hebben studies met famotidine aangetoond dat bij alcoholgebruik geen verhoging van de verwachte alcoholspiegels in het bloed optreedt.

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

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 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.

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 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.

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.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Famotidine Glenmark wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap. Famotidine Glenmark 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 in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk en de door het kind ontvangen hoeveelheid komt overeen met ongeveer 2% van de maternale dosis aangepast aan het gewicht. Er zijn geen schadelijke effecten gemeld bij kinderen die borstvoeding kregen. Daarom kan famotidine tijdens het geven van borstvoeding worden gebruikt.

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

Sommige patiënten hebben bijwerkingen zoals duizeligheid, hoofdpijn en slaperigheid 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 bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie. De frequentieklassen 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).

Bloed- en lymfestelsel aandoeningen

Zeer zelden: leukopenie, trombocytopenie, neutropenie, agranulocytose, en pancytopenie.

Immuunsysteem aandoeningen

Zeer zelden: overgevoeligheid (waaronder anafylaxie, angio-oedeem, bronchospasme).

Psychische stoornissen

Zeer zelden: reversibele psychische stoornissen zoals depressie, angsttoestanden, agitatie, desoriëntatie, verwardheid en hallucinaties, insomnia (slapeloosheid), verminderd libido.

Zenuwstelsel aandoeningen

Vaak: hoofdpijn, duizeligheid.

Soms: smaakstoornis.

Zeer zelden: convulsies, gegeneraliseerde tonisch-clonische aanval (vooral bij patiënten met een verminderde nierfunctie), paresthesie, somnolentie (slaperigheid).

Hartaandoeningen

Zeer zelden: AV-blok met intraveneus toegediende H₂-receptorantagonisten.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum aandoeningen

Zeer zelden: interstitiële longontsteking, soms fataal.

Maagdarmsstelsel aandoeningen

Vaak: constipatie, diarree.

Soms: droge mond, misselijkheid en/of braken, abdominaal ongemak of abdominale vergroting, flatulentie, verminderde eetlust.

Lever- en galaandoeningen

Zeer zelden: afwijkende leverenzymen, hepatitis, cholestatische geelzucht.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: huiduitslag, pruritus, urticaria.

Zeer zelden: alopecia, Stevens-Johnson syndroom/toxische epidermale necrolyse die soms fataal kan zijn.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Zeer zelden: artralgie, spierkramp.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Zeer zelden: impotentie.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms: vermoeidheid.

Zeer zelden: beklemd gevoel op de borst

Onderzoeken

Zelden: verhoogde laboratoriumwaarden (transaminasen, gamma GT, alkaline, alkalische fosfatase, bilirubine).

Bijwerkingen – causaal verband onbekend

Zelden zijn gevallen van gynaecomastie gemeld, echter in gecontroleerde klinische studies was de incidentie niet groter dan die werd gezien in de placebogroep.

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-receptorantagonisten, 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 behandeling met famotidine.

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 eensulfoxide-metabooliet.

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 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

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, carcinogene potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern

Gedeeltelijk gepregelatineerd zetmeel
Microkristallijne cellulose (E460(i))
Talk (E553b),
Colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551)
Magnesiumstearaat (E470b)

Tabletomhulling van 20 mg:

Gedeeltelijk gehydrolyseerd polyvinylalcohol (E1203)
Macrogol 4000 (E1521)
Titaandioxide (E171)
Talk (E553b)
Lecithine (soja) (E322)
Geel ijzeroxide (E172)

Tabletomhulling van 40 mg:

Gedeeltelijk gehydrolyseerd polyvinylalcohol (E1203)
Macrogol 4000 (E1521)
Titaandioxide (E171)
Talk (E553b)
Lecithine (soja) (E322)
Geel ijzeroxide (E172)
Rood ijzeroxide (E172)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2,5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakkingen met 28 en 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.

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

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 31
82194 Gröbenzell
Duitsland

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

Famotidine Glenmark 20 mg, filmomhulde tabletten - RVG 134285
Famotidine Glenmark 40 mg, filmomhulde tabletten - RVG 134286

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