

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Famotidine Waymade 20 mg, filmomhulde tabletten

Famotidine Waymade 40 mg, filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Famotidine Waymade 20 mg, filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg famotidine.

Famotidine Waymade 40 mg, filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg famotidine

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Famotidine Waymade 20 mg filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 0,105 mg sojalecithine.

Famotidine Waymade 40 mg, filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 0,210 mg sojalecithine.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Famotidine Waymade 20 mg, filmomhulde tabletten
Gele, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met de inscriptie “2V” aan de ene zijde en glad aan de andere zijde. Ongeveer 6 mm in diameter.

Famotidine Waymade 40 mg, filmomhulde tabletten
Bruine, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met de inscriptie “4V” aan de ene zijde en glad aan de andere zijde. Ongeveer 8 mm in diameter

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Famotidine Waymade is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen:

- Preventie van recidiverende duodenumulcera (alleen voor 20 mg)
- Duodenale zweren
- Goedaardige maagzweren
- Syndroom van Zollinger-Ellison
- Symptomatische behandeling van milde refluxoesofagitis (alleen voor 20 mg)
- Behandeling van milde tot matige refluxoesofagitis (alleen voor 40 mg)

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Preventie van recidiverende duodenulcera (alleen voor 20 mg)

20 mg famotidine 's avonds.

Duodenulcera en benigne maagulcera

Eenmaal 40 mg famotidine voor het slapengaan

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 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.

Patiënten die eerder een behandeling met H₂-receptor antagonisten 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)

Tweemaal daags 20 mg.

Behandeling van milde tot matige refluxoesofagitis (alleen voor 40 mg)

Tweemaal daags 40 mg.

Duur van de behandeling

Profylactische behandeling van recidiverende duodenulcera (alleen voor 20 mg)

Met betrekking tot de onderhoudstherapie voor de preventie van recidiverende duodenulceratie werd de aanbevolen onderhoudsdosis van 20 mg in 12 maanden durende klinische onderzoeken effectief voortgezet.

Duodenulcera en benigne maagulcera (20 mg en 40 mg)

Bij het behandelen van duodenulcera en benigne maagulcera dient de behandeling gedurende 4 tot 8 weken plaats te vinden. Deze periode kan echter worden ingekort 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 voortgezet.

Zollinger-Ellison syndroom (20 mg en 40 mg)

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

Symptomatische behandeling van milde refluxoesofagitis (alleen voor 20 mg)

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

Milde tot matige refluxoesofagitis (alleen voor 40 mg)

De behandeling dient in het algemeen gedurende 6 weken plaats te vinden. Indien 6 weken behandeling niet leidt tot genezing, dient de behandeling nog eens 6 weken te worden voortgezet.

Speciale 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 dagelijkse 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.

Verminderde leverfunctie

Famotidine wordt gedeeltelijk gemetaboliseerd in de lever. Er is geen dosisaanpassing nodig bij patiënten met een verminderde leverfunctie (zie rubriek 5.2).

Ouderen

Aanpassing van de dosering is bij ouderen niet nodig. Echter, aangezien de nierfunctie bij ouderen verminderd kan zijn, kan bij aanzienlijke nierfunctiestoornissen een dosisverlaging noodzakelijk zijn (zie rubriek 5.2).

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van famotidine bij kinderen is niet vastgesteld. Daarom mogen kinderen niet worden behandeld (zie rubriek 4.3 en 5.2).

Wijze van toediening

Famotidine Waymade dienen heel doorgeslikt te worden met wat vloeistof. Het hoeft niet tijdens de maaltijd te worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Famotidine moet worden gestaakt bij de eerste tekenen van overgevoeligheid.

Famotidine Waymade bevat sojalecithine en mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig zijn voor pinda's of soja.

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, eradication-therapie te ondergaan om de bacterie te elimineren.

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.

Verminderde nierfunctie

Famotidine wordt voornamelijk via de nieren uitgescheiden en deels gemetaboliseerd in de lever. Voorzichtigheid is daarom geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie. Bij patiënten met een verminderde nierfunctie dient de dagelijkse dosering te worden verlaagd. U mag Famotidine niet

gebruiken als u lichte maag-darmklachten heeft (zie rubriek 4.2)

Ouderen

Wanneer in klinische onderzoeken bij ouderen famotidine werd toegediend, werd er geen toename van de incidentie of verandering van het type geneesmiddel gerelateerde 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 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 substanties. 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 famotidine spiegels 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; 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 (zie rubriek 4.4)

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 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

Famotidine wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en mag alleen worden voorgeschreven indien duidelijk noodzakelijk. Voordat er een beslissing wordt genomen om famotidine tijdens de zwangerschap te gebruiken, dient de arts de mogelijke voordelen van het

geneesmiddel af te wegen tegen de mogelijke risico's ervan.

Borstvoeding

Famotidine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom dienen moeders die borstvoeding geven te stoppen met het innemen van famotidine of met het geven van 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 en bepaalde activiteiten waarbij alertheid nodig is moeten vermijden wanneer ze last krijgen van deze symptomen (zie rubriek 4.8).

4.8 Bijwerkingen

De frequenties van bijwerkingen 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).

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest voorkomende bijwerkingen ($> 1\%$) zijn hoofdpijn, duizeligheid, constipatie en diarree

Systeem orgaanklasse	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden	Niet bekend
Onderzoeken			Stijging van laboratoriumwaarden (transaminasen, gamma GT, alkalische fosfatase, bilirubine)		
Bloed- en lymfestelselaandoeningen				Leukopenie, trombocytopenie, agranulocytose, pancytopenie	
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn, duizeligheid			Paresthesie, somnolentie, insomnie epileptische aanvallen (grand mal)	
Maagdarmsstelselaandoeningen	Constipatie, diarree	Droge mond, misselijkheid, braken, abdominaal ongemak, flatulentie, verminderde eetlust			

Systeem orgaanklasse	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden	Niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen		Huiduitslag, pruritus	Urticaria	Alopecie,	Ernstige huiduitslag (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, soms fataal)
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen			Artralgie	Spierkramp	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		Vermoeidheid		Beklemd gevoel op de borst	
Immuunsysteemaandoeningen			Overgevoeligheid (waaronder anafylaxie, angio-oedeem, bronchospasme)		
Lever- en galaandoeningen			Intrahepatische cholestasis (zichtbaar symptoom: geelzucht)		Hepatitis
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen				Impotentie, verminderd libido	
Psychische stoornissen				Reversibele psychische stoornissen (bv depressie, angst, agitatie, desoriëntatie, verwardheid, hallucinatie)	

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 genomen te worden om de absorptie te remmen en

de symptomen te verlichten.

De gebruikelijke maatregelen dienen te worden toegepast om de niet-geabsorbeerde stof uit het maag-darmkanaal te verwijderen, in combinatie met klinische observatie en ondersteunende therapie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Histamine H₂-receptor antagonisten/maag-darmmedicatie, ATC code: A02B A03

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.

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 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

Famotidine kinetiek is lineair.

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

Maximale plasmaconcentraties zijn afhankelijk van de dosering en worden 1-3,5 uur na toediening bereikt. Maximale plasmaconcentraties zijn ongeveer 0,04 - 0,06 µg/ml na toediening van een 20 mg dosis famotidine en 0,075 - 0,1 µg/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.

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 1,78 bereikt. De eliminatie halfwaardetijd in het plasma is 2,6 tot 4 uur. 30 tot 35% van het actieve bestanddeel wordt in de lever gemetaboliseerd; er wordt een sulfoxide

metaboliet gevormd.

Vierentwintig (24) uur na orale toediening wordt 25-30% van het werkzame 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.

Nierfunctiestoornis:

Naarmate de nierfunctie afneemt, vermindert de renale en totale klaring van famotidine zonder dat er toename van niet-renale eliminatie is. Hoewel 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 < 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 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

Niet-klinische gegevens voor 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, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tablet kern

Gepregelatiniseerd maïszetmeel
Microkristallijne cellulose (E 460 (i))
Talk (E 553 b)
Siliciumdioxide Colloïdaal watervrij (E 551)
Magnesiumstearaat (E 470b)

Bestanddelen van de 20 mg filmomhulling:

Gedeeltelijk gehydrolyseerde polyvinylalcohol, macrogol 4000, Titaandioxide (E 171), Talk (E 553 b), sojalecithine (E322), Geel ijzeroxide (E172).

Bestanddelen van de 40 mg filmomhulling:

Gedeeltelijk gehydrolyseerde polyvinylalcohol, macrogol 4000, Titaandioxide (E 171), Talk (E 553 b), sojalecithine (E322), Rood ijzeroxide (E172), Geel ijzeroxide (E172).

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

Famotidine Waymade 20 mg filmomhulde tabletten:

Verpakkingen met 20 of 30 filmomhulde tabletten in Alu-OPA/ALU/PVC of Alu-PVC blisterverpakkingen.

Famotidine Waymade 40 mg filmomhulde tabletten:

Verpakkingen met 10, 15, 20 of 30 filmomhulde tabletten in Alu-OPA/ALU/PVC of Alu-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

Waymade B.V.

Herikerbergweg 88,
1101 CM
Amsterdam,
Nederland

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

Famotidine Waymade 20 mg, filmomhulde tabletten

RVG 134773

Famotidine Waymade 40 mg, filmomhulde tabletten

RVG 134774

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 juli 2026

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST