

### 1.3.1.1 SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

#### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Famotidine Sanias 10 mg, tabletten

#### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een tablet bevat 10 mg famotidine.

##### Hulpstoffen met bekend effect:

Eén tablet bevat 43,75 mg lactosemonohydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

#### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

#### 4. KLINISCHE GEGEVENS

##### 4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van hyperaciditeit bij zure oprispingen en zuurbranden.

##### 4.2 Dosering en wijze van toediening

*Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder*

Dosering: 10 mg.

Dosering: naar behoefte ter verlichting van klachten of voor klachten die verband houden met eten en drinken, 15 minuten voor het eten.

Om klachten te voorkomen als verwacht wordt dat deze met het slapen interfereren: één uur voor de avondmaaltijd.

Maximaal per 24 uur: 20 mg.

##### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

Overgevoeligheid voor andere H<sub>2</sub>-receptorantagonisten. Wanneer symptomen van overgevoeligheid zich ontwikkelen, dient de behandeling met Famotidine Sanias 10 mg te worden gestaakt.

##### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Als patiënten problemen hebben met slikken, moet de onderliggende oorzaak worden vastgesteld.
- Indien de symptomen niet of slechts ten dele verdwijnen na twee weken gebruik achtereen, is verder medisch onderzoek noodzakelijk. Behandeling met dit product kan namelijk een maligniteit in de maag maskeren.
- Zonder toezicht van de arts mag het middel niet langer dan 2 weken achtereen worden ingenomen.

<b>FAMOTIDINE SANIAS 10 mg</b>	Module 1.3.1.1
RVG 25579	SPC
Version 2309	Page 2 of 7

- Wanneer in klinische onderzoeken bij ouderen famotidine werd toegediend, werd er geen toename van de incidentie of verandering van het type geneesmiddelgerelateerde bijwerkingen gezien.
- De veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van famotidine bij kinderen zijn niet vastgesteld.
- Famotidine Sanias 10 mg bevat lactose. Patiënten met de zeldzame erfelijke aandoeningen galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

*Famotidine Sanias bevat natrium*

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

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn geen klinisch belangrijke geneesmiddelinteracties bekend.

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 als indicator van de bloeddorstrooming van de lever en/of geneesmiddelextractie door de lever is onderzocht; er zijn geen effecten van betekenis gevonden.

Onderzoek bij patiënten die op fenprocoumon waren ingesteld heeft geen farmacokinetische wisselwerking met famotidine en geen effect op de farmacokinetische of antistollingswerking van fenprocoumon aan het licht gebracht.

Bovendien hebben onderzoeken met famotidine uitgewezen dat bij alcoholgebruik geen verhoging van de te verwachten alcoholspiegels in het bloed optrad.

Veranderingen van de pH in de maag kunnen de biologische beschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen beïnvloeden, hetgeen resulteert in een verminderde absorptie van atazanavir.

De absorptie van ketoconazol en itraconazol kan worden verlaagd; ketoconazol dient 2 uur voor de toediening van famotidine toegediend te worden.

Gelijktijdig gebruik van famotidine met antacida kan resulteren in verlaagde famotidineabsorptie en zodoende leiden tot lagere plasmaspiegels van famotidine. Daarom moet famotidine 1-2 uur voor de inname van een antacidum worden toegediend.

Gelijktijdig gebruik met sucralfaat moet worden vermeden binnen twee uur na de famotidine inname.

Probenecide vertraagt de eliminatie van famotidine. Gelijktijdig gebruik van probenecide en famotidine moet worden vermeden.

Er bestaat 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.

	<b>FAMOTIDINE SANIAS 10 mg</b>  RVG 25579  Version 2309	Module 1.3.1.1  SPC  Page 3 of 7
--	---	--

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

##### *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 zijn (> 1%) 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).

##### **Bloed- en lymfestelselaandoeningen**

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

##### **Immuunsysteemaandoeningen**

Zeer zelden: overgevoeligheidsreacties (anafylaxie, angioneurotische oedemen, bronchospasme)

##### **Psychische stoornissen**

Zeer zelden: reversibele psychische stoornissen inclusief depressie, angststoornissen, agitatie, desoriëntatie, verwardheid en hallucinaties, slapeloosheid, verminderd libido

##### **Zenuwstelselaandoeningen**

Vaak: hoofdpijn, duizeligheid

Soms: smaakstoornissen

Zeer zelden: convulsies, grand mal seizures (met name bij patiënten met verminderde nierfunctie), paresthesieën, slaperigheid

##### **Hartaandoeningen**

Zeer zelden: AV-blok met intraveneus toegediende H<sub>2</sub>-receptor antagonisten

	<b>FAMOTIDINE SANIAS 10 mg</b>  RVG 25579  Version 2309	Module 1.3.1.1  SPC  Page 4 of 7
--	---	--

### **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen**

Zeer zelden: Interstitiële pneumonie, die soms fataal kan zijn

### **Maagdarmstelselaandoeningen**

Vaak: constipatie, diarree

Soms: droge mond, misselijkheid en/of braken, abdominaal ongemak of vergroting, flatulentie, anorexie

### **Lever- en galaandoeningen**

Zeer zelden: abnormale leverenzymen, hepatitis, cholestatische icterus

### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

Soms: rash, 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, 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](http://www.lareb.nl).

## **4.9. Overdosering**

De bijwerkingen in het geval van overdosering zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen die bij normaal klinisch gebruik worden gezien (zie rubriek 4.8).

Mocht dit zich voordoen, dan dienen maatregelen te worden genomen om 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, samen met klinische observatie en ondersteunende therapie.

Patiënten die lijden aan het Zollinger-Ellison syndroom hebben doseringen tot 800 mg/dag verdragen. Deze patiënten zijn behandeld gedurende meer dan een jaar zonder het ontwikkelen van enige significante bijwerkingen.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Histamine H<sub>2</sub>-receptor antagonist, ATC-code: A02B A03

Famotidine is een competitieve histamine H<sub>2</sub>-receptor antagonist die tot een remming leidt van de maagzuursecretie veroorzaakt door H<sub>2</sub>-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 (T<sub>4</sub>) 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 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 toedienen van 40 mg famotidine gemiddeld 0,1.

	<b>FAMOTIDINE SANIAS 10 mg</b>  RVG 25579  Version 2309	Module 1.3.1.1  SPC  Page 6 of 7
--	---	--

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

Famotidine kinetiek 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 < 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 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 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**

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**

Lactosemonohydraat  
Microkristallijne cellulose  
Natriumzetmeelglycollaat  
Magnesiumstearaat  
PB-24805 (een roze kleurstof welke lactose, ijzeroxides geel en rood (E172), en FD&C blauw indigocarmijn (E132) bevat).

	<b>FAMOTIDINE SANIAS 10 mg</b>	Module 1.3.1.1
	RVG 25579	SPC
	Version 2309	Page 7 of 7

## 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

## 6.3 Houdbaarheid

3 jaar

## 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale bewaar temperatuur.

## 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Famotidine Sanias 10 mg, tabletten zijn beschikbaar in strips bestaande uit ongeveer 20 µm dik gehard aluminiumfolie gecoat met 6/8 gms hitte seal coating geprint op PVC/PVDC en verpakt in een bedrukt kartonnen doosje. Een doosje bevat 6, 8, 10 of 12 tabletten.

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn

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

In het register ingeschreven onder nummer: RVG 25579

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

Datum van eerste verlening van de vergunning d.d.: 19 juni 2000  
Datum van laatste hernieuwing: 16 juni 2015

## 10. DATUM VAN (HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.5: 21 september 2023