

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Famotidine Centrafarm 20 mg en 40 mg
filmomhulde tabletten**

(famotidine)

NL/H/6144/001-002/DC

Datum: 6 juli 2026

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Famotidine Centrafarm 20 mg en 40 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: famotidine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Famotidine Centrafarm. Hierin wordt uitgelegd hoe Famotidine Centrafarm beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Famotidine Centrafarm.

Voor praktische gebruiksinformatie over Famotidine Centrafarm kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Famotidine Centrafarm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Famotidine Centrafarm is een hybride geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Pepcid AC 10 mg filmomhulde tabletten. Het bevat hetzelfde werkzame bestanddeel, maar verschilt in sterkte (20 mg en 40 mg in plaats van 10 mg) en waar het voor gebruikt wordt.

Famotidine Centrafarm wordt gebruikt bij volwassenen voor behandeling van:

- duodenal ulcer
- benign gastric ulcer
- Zollinger-Ellison-Syndroom
- prevention of recurrent duodenal ulcers (only for 20 mg)
- symptomatic treatment of mild reflux oesophagitis (only for 20 mg)
- treatment of mild to moderate reflux oesophagitis (only for 40 mg).

Hoe werkt dit middel?

Famotidine Centrafarm bevat de werkzame stof famotidine. Famotidine Centrafarm is een medicijn voor maag- en darmaandoeningen en behoort tot een groep medicijnen genaamd histamine H₂-receptorantagonisten. Het wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde aandoeningen die het gevolg zijn van verhoogde zuurproductie in de maag. Famotidine verlaagt de hoeveelheid zuur die in de maag wordt aangemaakt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Famotidine Centrafarm is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosering hangt af van de ernst van de ziekte en de dosering van eerder gebruikte medicijnen. De arts zal de juiste dosis voor de patiënt bepalen. De tabletten moeten geheel doorslikt worden met wat vloeistof en kunnen met of zonder voedsel worden genomen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

De firma heeft literatuur en gegevens uit eigen klinische studies aangeleverd om de veiligheid en werkzaamheid van Famotidine Centrafarm aan te tonen, met name door de verschillen met het referentiegeneesmiddel Pepcid AC.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Famotidine Centrafarm (kunnen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- hoofdpijn
- duizeligheid
- obstipatie
- diarree

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Famotidine Centrafarm zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Famotidine Centrafarm, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Famotidine is verleend op 6 november 2025.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Famotidine kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker. Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2026.