

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Famotidine Aurobindo 20 mg en 40 mg,
filmomhulde tabletten**

(famotidine)

NL/H/5960/001-002/DC

Datum: 2 juli 2026

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Famotidine Aurobindo 20 mg en 40 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: famotidine

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

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

Wat is Famotidine Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Famotidine Aurobindo is een hybride geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenoemd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Pepcid 10 mg, filmomhulde tabletten. Famotidine Aurobindo bevat hetzelfde werkzame bestanddeel als Pepcid, maar is beschikbaar in andere sterktes (20 mg en 40 mg in plaats van 10 mg) en wordt gebruikt voor andere behandelingen.

Famotidine Aurobindo wordt gebruikt voor volwassenen voor de behandeling van:

- symptomen van refluxziekte (lichte refluxoesofagitis), zoals brandend maagzuur (Famotidine Aurobindo 20 mg)
- lichte tot matige ontsteking van de slokdarm (Famotidine Aurobindo 40 mg)
- goedaardige maagzweer
- zweer van de twaalfvingerige darm

Famotidine Aurobindo wordt ook gebruikt voor:

- de preventie van terugkerende zweren van de twaalfvingerige darm (alleen voor Famotidine Aurobindo 20 mg)
- de behandeling van het syndroom van Zollinger-Ellison. Dit is een aandoening die wordt veroorzaakt door een abnormale productie van het hormoon gastrine waardoor te veel maagzuur wordt geproduceerd

Hoe werkt dit middel?

Famotidine Aurobindo bevat de werkzame stof famotidine. Famotidine verlaagt de hoeveelheid zuur die in de maag wordt geproduceerd. Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde aandoeningen die het gevolg zijn van de verhoogde zuurproductie in de maag. Famotidine Aurobindo is een medicijn voor maag- en darmaandoeningen dat hoort bij een groep medicijnen die histamine-H2-receptorantagonisten worden genoemd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

De aanbevolen dosering is hangt af van hoe erg de ziekte is en de dosering van eerder gebruikte medicijnen. De arts zal de juiste dosis voor de patiënt bepalen.

De tabletten moeten geheel doorgeslikt worden met wat vloeistof.

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?

Omdat Famotidine Aurobindo een hybride toepassing van Pepcid is, zijn er klinische onderzoeken uitgevoerd voor Famotidine Aurobindo om de werkzaamheid aan te tonen voor het verschil tussen Famotidine Aurobindo en het referentieproduct Pepcid.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Vaak voorkomende bijwerkingen van Famotidine Aurobindo (kunnen bij 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- hoofdpijn
- duizeligheid
- obstipatie (verstopping)
- 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 Aurobindo zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Famotidine Aurobindo, 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 Aurobindo is verleend op 4 juli 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 Aurobindo kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2026.