

## **Openbaar Beoordelingsrapport – Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Famotidine Glenmark 10 mg, 20 mg en  
40 mg, filmomhulde tabletten  
(famotidine)**

**NL/H/6281/001-003/DC**

**Datum: 30 juli 2026**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Famotidine Glenmark 10 mg, 20 mg en 40 mg, filmomhulde tabletten

Werkzame stof: famotidine

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

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

#### Wat is Famotidine Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Famotidine Glenmark 10 mg is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het medicijn vergelijkbaar is met een zogenoemd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Pepcid 10 mg, filmomhulde tabletten. Famotidine Glenmark 20 mg en 40 mg zijn hybride geneesmiddelen. Dit betekent dat deze sterktes ook vergelijkbaar zijn met Pepcid, ze bevatten dezelfde werkzame stof, alleen in andere sterktes (20 mg en 40 mg in plaats van 10 mg) en worden gebruikt in andere behandelingen.

Famotidine Glenmark 10 mg wordt gebruikt voor het verlichten en de behandeling van de klachten van brandend maagzuur en zure reflux (oprispingen) bij volwassenen en kinderen van 16 jaar en ouder.

Famotidine Glenmark 20 mg en 40 mg worden bij volwassenen gebruikt in de behandeling van:

- Ervoor zorgen dat zweren van de twaalfvingerige darm niet terugkomen (alleen 20 mg)
- zweren van de twaalfvingerige darm
- goedaardige maagzweren
- het syndroom van Zollinger-Ellison (een ziekte waarbij maag- en twaalfvingerige darmzweren ontwikkelen doordat er te veel maagzuur wordt gemaakt)
- klachten van een milde ontsteking van de slokdarm door maagzuur (refluxoesofagitis (alleen 20 mg)
- lichte tot matige ontsteking refluxoesofagitis (alleen 40 mg)

#### Hoe werkt dit middel?

Famotidine Glenmark bevat de werkzame stof famotidine. Famotidine is een medicijn voor maag- en darmaandoeningen dat hoort bij een groep medicijnen die histamine-H2-receptorantagonisten worden genoemd. Het werkt in de cellen die zuur aanmaken in de maag door het aanmaken van

pepsine (een spijsverteringsenzym in maagzuur dat eiwitten afbreekt) te verhinderen en verlaagt de hoeveelheid zuur die in de maag wordt gemaakt.

### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

Famotidine Glenmark is een medicijn in de vorm van een filmomhulde tablet en de manier voor gebruik is oraal (via de mond).

De aanbevolen tablet sterkte en dosering hangt af van welke aandoening wordt behandeld, de ernst van de aandoening en de dosering van eerder gebruikte medicijnen. De arts zal de juiste dosis bepalen. De tabletten moeten geheel doorgeslikt worden en kunnen het beste worden ingenomen met een half glas water.

Famotidine Glenmark 10 mg is zonder recept verkrijgbaar. Famotidine Glenmark 20 mg en 40 mg zijn alleen op recept verkrijgbaar.

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

### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Famotidine Glenmark 10 mg een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot onderzoeken om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Pepcid. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren. Biologische gelijkwaardigheid tussen Pepcid en Famotidine Glenmark is aangetoond. Omdat Famotidine Glenmark 20 mg en 40 mg hybride toepassingen van Pepcid zijn, is er ook literatuur aangeleverd en zijn er extra onderzoeken uitgevoerd voor Famotidine Glenmark om de werkzaamheid aan te tonen voor het verschil tussen Famotidine Glenmark en het referentieproduct Pepcid.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

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

- hoofdpijn
- duizeligheid
- obstipatie (verstopping) en/of diarree

In rubriek 4 van de bijsluiter staat 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 voordelen 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 zogenoemd Risk Management Plan opgesteld om te verzekeren dat dit medicijn zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Aan de hand van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Famotidine Glenmark. Hieronder vallen de voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden actief bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Famotidine Glenmark is verleend op 29 mei 2026.

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 Glenmark kunt u de bijsluiter lezen ([link voor 10 mg](#) en [link voor 20 mg en 40 mg](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2026.