



Her/Frau/Firma
Abteilung od. z. H.
Adresse
PLZ/Ort

Datum: 22. September 2009
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36258, DW.Fax-36207
E-Mail: ulrike.rehberger@ages.at
Unser Zeichen: 16c-090922-14782A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Famotidin – hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund des HBD – PSUR Worksharing Projektes

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf der Evaluierung des PSURs im EU-HBD-worksharing Projekt, kommt es zu der Empfehlung, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** Ihrer **Famotidin** - hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Angeführt sind jene Textabschnitte, die in den entsprechenden Abschnitten in Ihrer Fachinformation zu ergänzen/ersetzen sind.

Fachinformation

Abschnitt 4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Famotidin oder einen der sonstigen Bestandteile.

Bei H₂-Rezeptorantagonisten wurde Kreuzsensibilität beobachtet. Daher sollte Famotidin bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen andere Arzneimittel dieser Klasse in der Vorgeschichte nicht angewendet werden.

Abschnitt 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bevor eine Behandlung von Magengeschwüren mit Famotidin begonnen wird, muss die Möglichkeit eines malignen Magentumors ausgeschlossen werden.

Das symptomatische Ansprechen eines Magentumors auf Famotidin Therapie schließt das Bestehen eines bösartigen Tumors nicht aus.

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Famotidin wird hauptsächlich über die Niere ausgeschieden, bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist daher Vorsicht geboten.



Bei einer Langzeittherapie mit hohen Dosen ist eine Kontrolle des Blutbildes und der Leberfunktion empfehlenswert.

Bei einer bereits länger bestehenden Ulcus-Krankheit soll die Behandlung nicht abrupt abgesetzt werden.

Abschnitt 4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Famotidin interagiert nicht mit dem Cytochrom-P450-abhängigen Enzymsystem, über welches einige Arzneistoffe metabolisiert werden.

Famotidin hat keinen Einfluss auf die pharmakokinetische oder anticoagulatorische Aktivität von Phenprocoumon.

Durch Veränderung des Magen - pH-Werts kann Famotidin die Bioverfügbarkeit bestimmter Arzneimittel beeinflussen. Die Resorption von Atazanavir kann vermindert sein, ebenso jene von Ketoconazol und Itraconazol: Ketoconazol sollte 2 Stunden vor der Einnahme von Famotidin eingenommen werden.

Antacida können die Resorption von Famotidin vermindern und zu niedrigeren Plasmaspiegeln von Famotidin führen. Famotidin sollte deshalb 1 bis 2 Stunden vor der Anwendung eines Antacidums eingenommen werden.

Die Einnahme von Probenecid kann die Ausscheidung von Famotidin verzögern. Gleichzeitige Anwendung von Probenecid und Famotidin sollte vermieden werden.

Die Einnahme von Sucralfat sollte in einem Abstand von 2 Stunden zur Einnahme von Famotidin erfolgen.

Abschnitt 4.6. Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Anwendung während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, Famotidin sollte nur dann in der Schwangerschaft verschrieben werden, wenn es unbedingt notwendig ist. Vor einem Gebrauch in der Schwangerschaft sollte der Arzt das Nutzen-Risiko-Verhältnis abwägen. Famotidin geht in die Muttermilch über. Stillende Mütter sollten entweder das Medikament absetzen oder abstillen.

Abschnitt 4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige Patienten reagierten auf Famotidin mit Nebenwirkungen wie Schwindel und Kopfschmerzen. Die Patienten sollten daher informiert werden, dass das Autofahren, das Bedienen von Maschinen sowie die Ausübung von Tätigkeiten, die die volle Aufmerksamkeit erfordern, zu vermeiden sind, wenn diese Symptome auftreten.

Abschnitt 4.8. Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:
sehr häufig: $\geq 1/10$; häufig $\geq 1/100$, $< 1/10$; gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$);
selten ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); sehr selten ($< 1/10,000$) inklusive vereinzelter Fälle
Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Herzerkrankungen

sehr selten: AV Block bei intravenöser Gabe von H₂-Rezeptor-Antagonisten

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

sehr selten: Leukopenie, Thrombocytopenie, Neutropenie, Agranulozytose; Panzytopenie

Erkrankungen des Nervensystems

häufig: Kopfschmerz, Schwindel



gelegentlich: Geschmacksstörungen

sehr selten: Krämpfe, Grand mal Anfälle (besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion), Parästhesie, Schläfrigkeit

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: interstitielle Pneumonie mit manchmal tödlichem Ausgang

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

häufig: Obstipation, Diarrhoe

gelegentlich: Mundtrockenheit, Übelkeit und/oder Erbrechen, gastrointestinale Beschwerden, Blähungen, Appetitlosigkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

gelegentlich: Rash, Pruritus, Urticaria

sehr selten: Alopecia, Stevens Johnson syndrome/toxische epidermale Nekrolyse mit manchmal tödlichem Ausgang

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs und Knochenerkrankungen

sehr selten: Arthralgie, Muskelkrämpfe

Stoffwechsel und Ernährungsstörungen

gelegentlich: Appetitlosigkeit

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

gelegentlich: Müdigkeit

sehr selten: Brustenge

Erkrankungen des Immunsystems

sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie, angioneurotisches Ödem, Bronchospasmen)

Leber- und Gallenerkrankungen

sehr selten: Anomalie der Leberenzyme, Hepatitis; cholestatischer Ikterus

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Impotenz

Psychiatrische Erkrankungen

sehr selten: reversible, psychische Störungen inklusive Depression, Angststörungen, Agitation, Desorientierung, Konfusion und Halluzination; Schlaflosigkeit, verminderte Libido

Nebenwirkungen - kausaler Zusammenhang unbekannt

Es wurden seltene Fälle von Gynäkomastie berichtet, jedoch war die Häufigkeit in kontrollierten klinischen Studien nicht höher als unter Placebo

Abschnitt 4.9. Überdosierung

Die Nebenwirkungen bei Überdosierungen ähneln jenen aus der bisherigen klinischen Erfahrung.

Patienten mit Zollinger Ellison Syndrom tolerierten Dosierungen über 800mg täglich über mehr als ein Jahr ohne signifikante Nebenwirkungen.

Bei einer Überdosierung sollten die üblichen Maßnahmen zur Entfernung von nicht resorbiertem Material aus dem Magen-Darm-Trakt getroffen werden und eine klinische Überwachung sowie eine unterstützende Therapie durchgeführt werden.

