

Datum: 26.08.2015
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36258
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-150814-00111-B-PHV
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Famotidin Korrektur

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Famotidin (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)

Amendments to be included in the relevant sections of the Summary of Product Characteristics

- Section 4.8

The following adverse reaction should be added under the SOC Gastrointestinal disorders with a frequency uncommon: **flatulence**

The following adverse reaction should be added under the SOC Skin and subcutaneous tissue disorders with a frequency very rare: **alopecia**

Amendments to be included in the relevant sections of the Package Leaflet

4. Possible side effects

- **Excessive intestinal gas** – with a frequency uncommon
- **Hair loss** – with a frequency very rare