zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

FADUL® 40 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Famotidin
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist FADUL® 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von FADUL® 40 mg beachten?
3. Wie ist FADUL® 40 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FADUL® 40 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1 Was ist FADUL® 40 mg und wofür wird es angewendet?

FADUL® 40 mg ist ein Magen-Darm-Mittel und gehört zur Gruppe der sog. Histamin-H_2-Rezeptorenblocker, die die Magensäureabsonderung verringern.

Anwendungsgebiete
Zur Behandlung folgender Erkrankungen, bei denen eine Verminderung der Magensäureabsonderung (Magensäuresekretion) angezeigt ist:
- **Zwölffingerdarmgeschwüre** (Ulcera duodeni)
- **gutartige Magengeschwüre** (Ulcera ventriculi)
- **Zollinger-Ellison-Syndrom**

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von FADUL® 40 mg beachten?

FADUL® 40 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) **gegen Famotidin** oder einen der sonstigen Bestandteile von FADUL® 40 mg sind
- wenn Sie schon einmal überempfindlich auf einen anderen Histamin-H_2-Rezeptor-Antagonisten reagiert haben, denn in dieser Stoffklasse wurde Kreuz-Überempfindlichkeit beobachtet.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von FADUL® 40 mg ist erforderlich
- wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden. Dann ist die Tagesdosis zu reduzieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist FADUL® 40 mg einzunehmen?“).

Ein Ansprechen der Symptome auf die Behandlung mit FADUL® 40 mg schließt eine Bösartigkeit des Geschwürs nicht aus. Vor der Behandlung mit Famotidin muss eine Bösartigkeit von Magengeschwüren durch geeignete diagnostische Maßnahmen ausgeschlossen werden.

Bei nur geringfügigen Magen-Darm-Beschwerden ist die Gabe von FADUL® 40 mg nicht angezeigt.

Bei Patienten mit Zwölffingerdarm- und Magengeschwür sollte der *H. pylori*-Status bestimmt werden. Für *H. pylori*-positive Patienten ist, wo immer möglich, eine Beseitigung des Bakteriums *H. pylori* durch eine Eradikationstherapie anzustreben.

Bei Einnahme von FADUL® 40 mg mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Substanzen, deren Aufnahme vom Säuregehalt des Magens beeinflusst wird, ist deren möglicherweise veränderte Resorption zu beachten. Im Falle von **Atazanavir, Ketoconazol** und **Itraconazol** kann diese vermindert sein. Die Einnahme von Ketoconazol sollte deshalb 2 Stunden vor der Gabe von Famotidin erfolgen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von **Mitteln zur Bindung von Magensäure** (Antazida) und Famotidin kann die Resorption von Famotidin vermindert sein. Deshalb sollte FADUL® 40 mg etwa 2 Stunden vor einem Antazidum eingenommen werden.

Die gleichzeitig Einnahme von **Sucralfat** vermindert die Aufnahme von Famotidin. Deshalb sollte Sucralfat grundsätzlich im Abstand von 2 Stunden zur Gabe von Famotidin eingenommen werden.

Die Einnahme von **Probenecid** kann die Ausscheidung von Famotidin verzögern. Auf eine gleichzeitige Anwendung von FADUL® 40 mg und Probenecid sollte verzichtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Die Anwendung von FADUL® 40 mg während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie FADUL® 40 mg nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt den Nutzen als größer erachtet als die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind.

Stillzeit
Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Da über die Auswirkungen einer Famotidinaufnahme durch den Säugling nichts bekannt ist und eine Störung der Magensäureabsonderung nicht auszuschließen ist, sollten Sie während der Behandlung nicht stillen. Gegebenenfalls muss FADUL® 40 mg nach Absprache mit dem Arzt abgesetzt werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?
Über die Sicherheit und Wirksamkeit von Famotidin bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Kinder sollten deshalb vorerst nicht mit FADUL® 40 mg behandelt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwindel oder Kopfschmerzen während der Einnahme von FADUL® 40 mg bei sich bemerken, sollten Sie nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von FADUL® 40 mg
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie FADUL® 40 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist FADUL® 40 mg einzunehmen?

Nehmen Sie FADUL® 40 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Zur Behandlung akuter **Zwölffingerdarmgeschwüre** sowie **gutartiger Magengeschwüre** beträgt die empfohlene Tagesdosis 1 Filmtablette FADUL® 40 mg (entsprechend 40 mg Famotidin) am Abend.

Bei **Zollinger-Ellison-Syndrom** sollte die Therapie bei Patienten, die nicht mit sekretionshemmenden Medikamenten vorbehandelt wurden, mit ½ Filmtablette FADUL® 40 mg (entsprechend 20 mg Famotidin) alle 6 Stunden eingeleitet werden. Die Dosierung richtet sich nach dem Ausmaß der Magensäureabsonderung sowie dem klinischen Ansprechen des Patienten; Tagesdosen bis zu 800 mg Famotidin wurden bis zur Dauer eines Jahres eingesetzt, ohne dass vermehrt Nebenwirkungen oder ein Wirkungsverlust aufgetreten sind. Mit einem anderen H_2-Antagonisten vorbehandelte Patienten können unmittelbar auf eine höhere als die für Neueinstellungen empfohlene Anfangsdosis von Famotidin umgestellt werden; diese Anfangsdosis ist abhängig von der Schwere des Krankheitsbildes und der vor der Umstellung zuletzt eingenommenen Dosierung der Vormedikation. Abhängig von der erforderlichen Einzeldosis sollte die Anwendung von Filmtabletten zu 40 mg Famotidin erwogen werden.

Dosierungsanleitung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Famotidin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Deshalb wird bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min bzw. Serum-Kreatinin über 3,0 mg/100 ml) eine Reduzierung der Tagesdosis auf ½ Filmtablette FADUL® 40 mg (entsprechend 20 mg Famotidin) empfohlen.

Anwendung bei Kindern
Über die Sicherheit und Wirksamkeit von Famotidin bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Kinder sollten deshalb vorerst nicht mit FADUL® 40 mg behandelt werden.

Art der Anwendung
Die Filmtabletten werden mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen und unzerkaut geschluckt. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung
Bei akuten Zwölffingerdarmgeschwüren und gutartigen Magengeschwüren sollte die Behandlung 4-8 Wochen betragen. Sie kann sich jedoch verkürzen, wenn endoskopisch eine Abheilung des Geschwüres nachgewiesen ist. Sind die Geschwüre nach 4 Wochen endoskopisch noch nicht abgeheilt, so sollte die Behandlung über weitere 4 Wochen fortgesetzt werden.

Bei Zollinger-Ellison-Syndrom sollte die Therapie so lange fortgeführt werden, wie sie klinisch erforderlich ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von FADUL® 40 mg zu stark oder zu schwach ist.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2014

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Wenn Sie eine größere Menge FADUL® 40 mg eingenommen haben als Sie sollten
Die Nebenwirkungen, die bei Überdosierungen beobachtet wurden, entsprechen denen, die man normalerweise aus klinischen Erfahrungen kennt.

Wenn nach Einnahme großer Tablettenmengen ein Verdacht auf eine Vergiftung besteht, ist umgehend ein Arzt zu benachrichtigen.

Wenn Sie die Einnahme von FADUL® 40 mg vergessen haben
Die regelmäßige Einnahme von FADUL® 40 mg – entsprechend den Dosierungsempfehlungen und Anweisungen des Arztes – trägt entscheidend zum Behandlungserfolg bei.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von FADUL® 40 mg abbrechen
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann FADUL® 40 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten:
- Thrombozytopenie
- Leukopenie
- Agranulozytose
- Panzytopenie (Verminderung aller oder nur bestimmter Blutzellen)
- Neutropenie

Herzerkrankungen
Nicht bekannt:
- AV-Block unter intravenös verabreichten Histamin-H_2-Rezeptor-Antagonisten

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich:
- Hautausschlag
- Juckreiz (Pruritus)

Selten:
- Nesselsucht (Urticaria)

Sehr selten:
- Haarausfall
- schwere Hautreaktion (Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse)

Erkrankungen der Leber und Gallenblase
Selten:
- Erhöhung von Laborwerten (Transaminasen, Gamma-GT, alkalische Phosphatase, Bilirubin)
- intrahepatische Cholestase (sichtbares Zeichen: Gelbsucht)

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums
Nicht bekannt:
- interstitielle Pneumonie
- Engegefühl im Brustkorb

Erkrankungen des Verdauungstraktes
Häufig:
- Durchfall
- Verstopfung

Gelegentlich:
- Mundtrockenheit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Magen-Darm-Beschwerden
- Blähungen
- Appetitlosigkeit

Nicht bekannt:
- Geschmacksstörung

Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen
Selten:
- Gelenkschmerzen (Arthralgien)

Sehr selten:
- Muskelkrämpfe

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig:
- Kopfschmerzen
- Schwindel

Gelegentlich:
- Müdigkeit

Sehr selten:
- Parästhesien (Missempfindungen)
- Schläfrigkeit
- Schlaflosigkeit
- epileptische Anfälle (Grand mal)

Nicht bekannt:
- Krämpfe bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Psychiatrische Erkrankungen
Sehr selten:
- reversible psychische Störungen (wie Halluzinationen, Desorientiertheit, Verwirrtheits-, Angst- und Unruhezustände, Depression)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Sehr selten:
- Impotenz
- verminderte Libido
- Brustspannung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Selten:
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie, angioneurotisches Ödem, Bronchospasmus)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist FADUL® 40 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was FADUL® 40 mg enthält
Der Wirkstoff ist Famotidin.
1 Filmtablette enthält 40 mg Famotidin.

Die sonstige Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), pregelatinisierte Stärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie FADUL® 40 mg aussieht und Inhalt der Packung
Filmtablette, weiß, oblong mit einer einseitigen Bruchrille

Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer
HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2010.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

46045928

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2014