

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Pepdul 40 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Famotidin

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.

1. Was sind Pepdul 40 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pepdul 40 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Pepdul 40 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Pepdul 40 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND PEPDUL 40 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Pepdul 40 mg Filmtabletten sind ein Magen-Darm-Mittel und gehören zur Gruppe der sog. Histamin-H₂-Rezeptorenblocker, die die Magensäureabsonderung verringern.

Pepdul 40 mg Filmtabletten werden angewendet zur Behandlung folgender Erkrankungen, bei denen eine Verminderung der Magensäureabsonderung (Magensäuresekretion) angezeigt ist:

- Zwölffingerdarmgeschwüre (Duodenalulzera, Ulcera duodeni)
- gutartige Magengeschwüre (Magenulzera, Ulcera ventriculi)
- Zollinger-Ellison-Syndrom.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PEPDUL 40 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Pepdul 40 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Famotidin oder einen der sonstigen Bestandteile von Pepdul 40 mg Filmtabletten sind.

wenn Sie schon einmal überempfindlich auf einen anderen Histamin-H₂-Rezeptor-Antagonisten reagiert haben, denn in dieser Stoffklasse wurde Kreuz-Überempfindlichkeit beobachtet.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pepdul 40 mg Filmtabletten ist erforderlich:

Bevor eine Behandlung von Magengeschwüren durchgeführt wird, sollte eine mögliche Bösartigkeit durch geeignete Maßnahmen ausgeschlossen werden.

Die Anwendung von Famotidin ist nicht angebracht bei geringfügigen Magen-Darm-Beschwerden, z. B. nervösem Magen.

Famotidin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Ein kleinerer Teil wird in der Leber abgebaut. Bei Patienten mit eingeschränkter Leber-, besonders aber mit eingeschränkter Nierenfunktion ist daher Vorsicht geboten.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Tagesdosis zu reduzieren (*siehe Abschnitt 3. Wie sind Pepdul 40 mg Filmtabletten einzunehmen?*).

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 *Helicobacter pylori* (H. pylori) durch eine Eradikationstherapie anzustreben.

Bei Einnahme von Pepdul 40 mg Filmtabletten 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.

- Calciumcarbonat, wenn es als Arzneimittel zur Behandlung hoher Phosphatspiegel im Blut (Hyperphosphatämie) bei Dialysepatienten angewendet wird.

- Pepdul 40 mg Filmtabletten kann die Wirkung von Posaconazol Suspension zum Einnehmen (ein Arzneimittel zum Trinken, das zur Vorbeugung und Behandlung von einigen Pilzinfektionen angewendet wird) herabsetzen.

- Pepdul 40 mg Filmtabletten kann die Wirkung von Dasatinib, Erlotinib, Gefitinib und Pazopanib (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) herabsetzen.

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antazida (Mittel zur Bindung von Magensäure) und Famotidin kann die Resorption von Famotidin vermindert sein. Deshalb sollten Pepdul 40 mg Filmtabletten etwa 2 Stunden vor einem Antazidum eingenommen werden.

Die gleichzeitige 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Pepdul 40 mg Filmtabletten in der Schwangerschaft vor. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Pepdul 40 mg Filmtabletten nur dann einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt den Nutzen für Sie als größer erachtet als die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind.

Famotidin, der in Pepdul 40 mg Filmtabletten enthaltene Wirkstoff, geht in die Muttermilch über. Da über die Auswirkungen einer Famotidinaufnahme durch den Säugling nichts bekannt ist und eine Störung der Magensäurebildung nicht auszuschließen ist, sollten Sie während der Behandlung nicht stillen. Gegebenenfalls müssen Pepdul 40 mg Filmtabletten nach Absprache mit Ihrem Arzt abgesetzt werden.

Anwendung bei Kindern

Über die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Famotidin bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Kinder sollten deshalb vorerst nicht mit Pepdul 40 mg Filmtabletten behandelt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

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

3. WIE SIND PEPDUL 40 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Pepdul 40 mg Filmtabletten 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, gelten folgende Empfehlungen:

Akute Zwölffingerdarmgeschwüre sowie gutartige Magengeschwüre:

1 Pepdul 40 mg Filmtablette (40 mg Famotidin) pro Tag am Abend.

Die Behandlungsdauer sollte 4 bis 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.

Zollinger-Ellison-Syndrom:

Die Behandlung sollte bei Patienten, die nicht mit sekretionshemmenden Medikamenten vorbehandelt wurden, mit 20 mg Famotidin alle 6 Stunden eingeleitet werden (hierfür stehen Pepdul mit 20 mg Filmtabletten mit 20 mg Famotidin pro Filmtablette zur Verfügung, *siehe Weitere Darreichungsform und Packungsgrößen*). 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 H₂-Antagonisten vorbehandelte Patienten können unmittelbar auf eine höhere als die für Neueinstellungen empfohlene Anfangsdosierung von Famotidin umgestellt werden; diese Anfangsdosierung 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.

Die Therapie sollte so lange fortgeführt werden, wie sie klinisch erforderlich ist.

Dosierung 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 von Famotidin um 50 % empfohlen.

Wie sollten Sie Pepdul 40 mg Filmtabletten einnehmen?

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

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

Wenn Sie eine größere Menge Pepdul 40 mg Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten, ist umgehend ein Arzt zu benachrichtigen. Die Nebenwirkungen, die bei Überdosierung beobachtet wurden, entsprechen denen, die man normalerweise aus klinischen Erfahrungen kennt.

Wenn Sie die Einnahme von Pepdul 40 mg Filmtabletten vergessen haben, nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Einnahmezeitpunkt nicht mehr als die verordnete Tablettenmenge ein.

Die regelmäßige Einnahme von Pepdul 40 mg Filmtabletten - entsprechend den Dosierungsempfehlungen und Anweisungen des Arztes - trägt entscheidend zum Behandlungserfolg bei.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Pepdul 40 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig:** mehr als 1 von 10 Behandelten
- Häufig:** weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- Gelegentlich:** weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
- Selten:** weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- Sehr selten:** weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

- | | |
|--|--|
| <i>Untersuchungen:</i> | <u>Selten:</u> Erhöhung von Laborwerten zur Untersuchung der Leberfunktion (Transaminasen, Gamma-GT, alkalischer Phosphatase, Bilirubin) |
| <i>Herzerkrankungen:</i> | Störung der Erregungsleitung im Herzen (AV-Block) unter intravenös verabreichten Histamin-H ₂ -Rezeptor-Antagonisten |
| <i>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:</i> | <u>Sehr selten:</u> Verminderung bestimmter oder aller Blutzellen (Thrombozytopenie, Leukopenie, Agranulozytose sowie Panzytopenie); Neutropenie |
| <i>Erkrankungen des Nervensystems:</i> | <u>Häufig:</u> Kopfschmerzen;
<u>Sehr selten:</u> Missempfindungen (Parästhesien), Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, epileptische Anfälle (Grand mal); Krämpfe bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion |
| <i>Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs:</i> | <u>Häufig:</u> Schwindel |
| <i>Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums:</i> | Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie) |

<i>Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:</i>	<u>Häufig:</u> Verstopfung oder/und Durchfall; <u>Gelegentlich:</u> Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden, Bildung überschüssiger Darmgase , Appetitlosigkeit; Geschmacksstörung
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:</i>	<u>Gelegentlich:</u> Hautausschlag, Juckreiz; <u>Selten:</u> Nesselsucht; <u>Sehr selten:</u> Haarausfall; schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom/ toxische epidermale Nekrolyse);
<i>Skellett-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:</i>	<u>Selten:</u> Gelenkschmerzen; <u>Sehr selten:</u> Muskelkrämpfe;
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:</i>	<u>Gelegentlich:</u> Müdigkeit; Engegefühl im Brustkorb
<i>Erkrankungen des Immunsystems:</i>	<u>Selten:</u> Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie, angioneurotisches Ödem, Bronchospasmus)
<i>Leber- und Gallenerkrankungen:</i>	<u>Selten:</u> intrahepatische Cholestase (sichtbares Zeichen: Gelbsucht)
<i>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:</i>	<u>Sehr selten:</u> Impotenz, verminderte Libido
<i>Psychiatrische Erkrankungen:</i>	<u>Sehr selten:</u> reversible psychische Störungen (wie Halluzinationen, Desorientiertheit, Verwirrtheits-, Angst- und Unruhezustände, Depression)

Welche Maßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Auftreten der vorgenannten Nebenwirkungen oder anderer ungewöhnlicher Erscheinungen ist der behandelnde Arzt um Rat zu fragen. Je ausführlicher dem Arzt die Krankheitsvorgeschichte geschildert wird und je genauer er über den Verlauf der Behandlung informiert bleibt, umso unwahrscheinlicher ist eine Beeinträchtigung des Behandlungserfolges durch unerwünschte Begleiterscheinungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND PEPDUL 40 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Pepdul 40 mg Filmtabletten sollen nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

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 Pepdul 40 mg Filmtabletten enthalten:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Pepdul 40 mg Filmtablette enthält 40 mg Famotidin

Sonstige Bestandteile:

vorverkleisterte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Talkum, Hyprolose, Hypromellose, Carnaubawachs.

Farbstoffe: Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Titandioxid (E 171)

Wie Pepdul 40 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Bräunliche, quadratische, leicht abgerundete Filmtablette.

Originalpackungen zu 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

Italien

Tel.: 0039 0382 422008

Fax: 0039 0382 525845

E-Mail: servizioclienti@teofarma.it

Hersteller

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa, 8/A

27100 Pavia, Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

Besonderer Hinweis

Dem Arzt stehen ausführliche wissenschaftliche Informationen über Pepdul 40 mg Filmtabletten zur Verfügung, aufgrund derer er die sachgerechte Anwendung dieses Arzneimittels bestimmt. Pepdul 40 mg Filmtabletten sollen nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen.

Weitere Darreichungsform und Packungsgrößen

Pepdul mite 20 mg Filmtabletten:

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

Es wird auf die Gebrauchsinformation für diese weitere Darreichungsform verwiesen.
