

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ulcusan® 40 mg-Filmtabletten

Wirkstoff: Famotidin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ulcusan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ulcusan beachten?
3. Wie ist Ulcusan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ulcusan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ulcusan und wofür wird es angewendet?

Ulcusan-Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Famotidin, der die Wirkung von körpereigenem Histamin an der Magenschleimhaut verhindert (H₂-Rezeptoren-Antagonist).

Ulcusan hemmt dadurch die Freisetzung von Magensäure, befreit bei säurebedingten Erkrankungen der Verdauungsorgane rasch von bestehenden Schmerzen und führt in den meisten Fällen innerhalb von 4 Wochen zur Abheilung von Geschwüren.

Ulcusan wird angewendet

- bei Zwölffingerdarmgeschwüren
- bei gutartigen Magengeschwüren
- zur Vorbeugung des Wiederauftretens von Zwölffingerdarmgeschwüren
- bei Zuständen von übermäßiger Säurebildung wie Zollinger-Ellison-Syndrom
- zur Vorbeugung und Therapie stressbedingter Geschwüre
- als unterstützende Maßnahme bei Blutungen aus Schleimhautverletzungen des oberen Magen-Darm-Traktes
- zur Kombinationstherapie z.B. mit Antibiotika bei Infektionen mit *Helicobacter*-Bakterien
- bei Entzündungen der Speiseröhre infolge Rückfluss des Magensaftes (Refluxösophagitis).
- bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren im Zusammenhang mit einer Behandlung mit bestimmten Rheumapräparaten

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ulcusan beachten?

Ulcusan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Famotidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ulcusan einnehmen.

Eine eventuelle Bösartigkeit von Magengeschwüren sollte vor deren Behandlung mit Ulcusan ausgeschlossen werden, denn eine Besserung der Beschwerden bei einem Magengeschwür nach Behandlung mit Ulcusan schließt die Anwesenheit bösartiger Vorgänge im Magen nicht aus.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte Ulcusan mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 3 unter "Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion").

Bei geringfügigen Magen-Darm-Erkrankungen sind andere Magen-Darm-Therapeutika meist ausreichend.

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

Über den Eintritt einer Schwangerschaft ist der Arzt zu informieren.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern ist nicht erwiesen.

Einnahme von Ulcusan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Substanzen, deren Aufnahme vom Säuregehalt des Magens beeinflusst wird, ist deren möglicherweise veränderte Aufnahme in den Blutkreislauf zu beachten.

Im Falle von Ketoconazol oder Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen) kann deren Aufnahme in den Blutkreislauf vermindert sein. Die Einnahme von Ketoconazol und Itraconazol sollte deshalb 2 Stunden vor Gabe von Ulcusan erfolgen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antacida (Arzneimittel zur Bindung von Magensäure) und Famotidin kann die Aufnahme von Famotidin in den Blutkreislauf vermindert sein. Deshalb sollte Ulcusan 1 bis 2 Stunden vor einem Antacidum eingenommen werden.

Die Einnahme von Probenecid (Arzneimittel zur Senkung der Harnsäuremenge im Blut) kann die Ausscheidung von Famotidin verzögern. Auf eine gleichzeitige Anwendung von Ulcusan und Probenecid sollte verzichtet werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Sucralfat (Arzneimittel zur Reduzierung der Magensäure) vermindert die Aufnahme von Famotidin. Deshalb sollte Sucralfat im Abstand von 2 Stunden zur Gabe von Ulcusan eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Präparate sollte der Arzt zu Rate gezogen werden.

Einnahme von Ulcusan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Nahrungsaufnahme beeinträchtigt die Wirkung von Ulcusan-Filmtabletten nicht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillperiode wird mangels ausreichender Erfahrungen nicht empfohlen. Stillende Mütter sollen entweder das Medikament absetzen oder abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige Patienten reagieren auf Ulcusan mit Nebenwirkungen wie Schwindel und Kopfschmerzen. Wenn diese Symptome auftreten, sind das Autofahren, das Bedienen von Maschinen sowie Tätigkeiten, die die volle Aufmerksamkeit erfordern, zu vermeiden.

3. Wie ist Ulcusan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung wird vom Arzt entsprechend dem Krankheitsbild festgelegt. Die verordnete Dosierung ist genau einzuhalten.

Ulcusan-Filmtabletten sind unzerkaut mit Flüssigkeit einzunehmen.

Zwölffingerdarmgeschwüre, gutartige Magengeschwüre:

Zur Akutbehandlung ist täglich 1 Tablette zu 40 mg abends einzunehmen. Die Behandlung soll über 4 - 8 Wochen durchgeführt werden.

Zur Vorbeugung des Wiederauftretens von Zwölffingerdarmgeschwüren wird eine Weiterführung der Therapie mit täglich 20 mg am Abend empfohlen (für diesen Zweck stehen Ulcusan 20 mg-Filmtabletten zur Verfügung).

Zollinger-Ellison-Syndrom:

Die Anfangsdosierung ist vom Schweregrad der Erkrankung und der Dosis des vorher eingenommenen H₂-Antagonisten abhängig. Patienten ohne vorherige magensäurehemmende Therapie sollen die Behandlung mit einer Dosis von 1 Tablette zu 20 mg Ulcusan alle 6 Stunden beginnen. Der Arzt wird die Dosis den individuellen Bedürfnissen der Patienten anpassen. Patienten, die schon vorher einen anderen H₂-Antagonisten eingenommen haben, können unmittelbar auf eine höhere als die für Neueinstellungen empfohlene Anfangsdosierung von Ulcusan umgestellt werden.

Refluxösophagitis/stressbedingte Geschwüre/Schleimhautverletzungen:

Es sind 2mal täglich 1 Tablette zu 20 mg oder 1mal täglich 1 Tablette zu 40 mg einzunehmen.

Kombinationstherapie mit z.B. Antibiotika bei Infektionen mit Helicobacter Bakterien:

1-2mal täglich 1 Tablette zu 40 mg.

Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre im Zusammenhang mit einer Behandlung mit bestimmten Rheumapräparaten:

2mal täglich 1 Tablette zu 40 mg.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion soll die Tagesdosis auf die Hälfte reduziert bzw. die Dosierungsintervalle verlängert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ulcusan eingenommen haben, als Sie sollten informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Für den Arzt:

Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von Ulcusan vergessen haben

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

Wenn Sie Einnahme von Ulcusan abbrechen

Bei einer bereits länger bestehenden Geschwückerkrankung soll nach eingetretener Beschwerdefreiheit die Behandlung mit Ulcusan nicht abrupt beendet, sondern die vom Arzt verordnete Therapie weitergeführt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten.
Häufig:	1 oder mehr als 1 von 100 Behandelten, aber weniger als 1 von 10 Behandelten.
Gelegentlich:	1 oder mehr als 1 von 1 000 Behandelten, aber weniger als 1 von 100 Behandelten.
Selten:	1 oder mehr als 1 von 10 000 Behandelten, aber weniger als 1 von 1 000 Behandelten.
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten.
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Herzerkrankungen

Sehr selten: Herzblock (AV-Block) bei intravenöser Gabe von H₂-Rezeptor-Antagonisten

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Stark verringerte Zahl einzelner Gruppen von Blutzellen (Leuko-, Lympho- oder Thrombopenie, Agranulozytose) oder aller Blutzellen (Panzytopenie), was zu Schwäche, erhöhter Anfälligkeit für Infektionen und Blutungen führen kann

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerz, Schwindel

Gelegentlich: Geschmacksstörungen

Sehr selten: Krämpfe, Grand mal Anfälle (besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion), Missempfindungen wie Kribbeln und Taubheit in Händen und Füßen (Parästhesie), Schläfrigkeit

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinums

Sehr selten: Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie) mit manchmal tödlichem Ausgang

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig: Verstopfung, Durchfall

Gelegentlich: Mundtrockenheit, Übelkeit und/oder Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden, Appetitlosigkeit

Selten: Blähungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschläge, Jucken, Nesselausschlag

Sehr selten: Haarausfall, schwerste Erkrankungen der Haut und Schleimhaut mit schmerzhafter Blasenbildung und Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens mit manchmal tödlichem Ausgang (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Gelenkschmerzen, 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: Erhöhte Leberfunktionswerte, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbsucht

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Impotenz

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: vorübergehende psychische Störungen wie Depression, Angststörungen, Agitation, Desorientierung, Konfusion und Halluzination; Schlaflosigkeit, verminderte Libido

Nebenwirkungen mit unbekanntem ursächlichem Zusammenhang

Es wurde über seltene Fälle von Brustdrüsen-Wachstum bei Männern (Gynäkomastie) berichtet. Eine Häufung von Gynäkomastie bei Einnahme von Famotidin konnte in klinischen Studien allerdings nicht gefunden werden; Fieber, Asthma, Herzklopfen

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ulcusan aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ulcusan enthält

- Der Wirkstoff ist Famotidin.
1 Filmtablette enthält 40 mg Famotidin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke pregelatiniert, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 6000, Propylenglykol, Talkum, Titandioxid (E171), Gelborangelack (E110).

Wie Ulcusan aussieht und Inhalt der Packung

Ulcusan ist eine orangefarbene, runde, gewölbte Filmtablette und in Blisterpackungen zu 10 und 30 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Kwizda Pharma GmbH
1160 Wien

Z.Nr.: 1-19672

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei Überdosierungen wurden bisher keine zusätzlichen Nebenwirkungen beobachtet. Patienten mit Zollinger-Ellison Syndrom tolerierten Dosen von 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.