

FAMOX

famotidina

Comprimidos de 20 mg: embalagens com 10 comprimidos.

Comprimidos de 40 mg: embalagens com 10 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

Composições completas:

Cada comprimido 20 mg contém:

famotidina 20 mg

Excipientes: amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, corante amarelo FDC nº 5 laca de alumínio, dióxido de silício, fosfato de cálcio dibásico diidratado, manitol e talco.

Cada comprimido 40 mg contém:

famotidina 40 mg

Excipientes: amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, corante amarelo FDC nº 6 laca de alumínio, dióxido de silício, fosfato de cálcio dibásico diidratado e manitol.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

FAMOX inibe a secreção do ácido e pepsina do estômago, reduzindo as sensações de ardência e dor epigástrica. Assim como ocorre ocasionalmente com outros medicamentos de ação similar, o alívio pode não ser imediato. O desaparecimento dos sintomas nem sempre significa cura, a qual ocorre, geralmente após semanas de tratamento.

FAMOX quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

FAMOX deve ser administrado diariamente, prolongando-se o tratamento por várias semanas. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. São raras as ocorrências de reações adversas, tais como: diarreia, dor de cabeça e/ou cansaço.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

FAMOX 20 mg contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

FAMOX é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

A famotidina é um antagonista dos receptores H₂ de histamina de longa duração e alta eficácia na inibição da secreção gástrica. A famotidina reduz o conteúdo de ácido e pepsina, assim como o volume de secreção gástrica basal ou estimulada e é altamente eficaz no tratamento da úlcera duodenal.

A famotidina não é absorvida completamente no TGI quando administrada por via oral. Sua biodisponibilidade é de 40-50%.

A inibição da secreção do ácido gástrico ocorre 1 hora após a administração oral. O pico da inibição ocorre entre 1 a 4 horas após a administração oral. A duração da inibição da secreção do ácido gástrico e da inibição máxima produzida pela famotidina é dose dependente. A duração da inibição basal e da secreção noturna, após administração oral de uma única dose, é de 10 a 12 horas. A inibição da secreção estimulada por alimentos geralmente persiste por 8-10 horas quando administrada pela manhã, porém esta inibição é dissipada com 6-8 horas após a administração oral de 20 mg.

Após administração oral, a famotidina é bem distribuída, aparecendo em altas concentrações nos rins, fígado, pâncreas e glândula submandibular.

A famotidina encontra-se entre 15-20% ligada a proteínas. A eliminação da famotidina ocorre entre 2,5-4 horas em adultos com função renal normal.

A famotidina é metabolizada no fígado e excretada principalmente na urina, via filtração glomerular e secreção tubular. Aproximadamente 25-30% da dose é excretada nas primeiras 24 horas e 13-49% em até 72 horas. A famotidina não é removida por hemodiálise.

Indicações:

É indicado para úlcera duodenal e gástrica benigna e prevenção de recidivas de ulceração duodenal. Condições de hipersecreção, tais como esofagite de refluxo, gastrite e síndrome de Zollinger-Ellison.

Contra-indicações:

FAMOX É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA.

FAMOX É CONTRA-INDICADO DURANTE A GRAVIDEZ E A LACTAÇÃO.

Precauções:

A MALIGNIDADE GÁSTRICA DEVE SER EXCLUÍDA ANTES DO INÍCIO DA TERAPIA DE ÚLCERA GÁSTRICA COM **FAMOX**. A RESPOSTA SINTOMÁTICA À TERAPIA COM **FAMOX** PARA ÚLCERA GÁSTRICA, NÃO EXCLUI A PRESENÇA DE MALIGNIDADE GÁSTRICA.

COMO **FAMOX** É PARCIALMENTE METABOLIZADO NO FÍGADO E EXCRETADO PRIMARIAMENTE PELOS RINS, DEVE-SE TER CAUTELA NA ADMINISTRAÇÃO DO **FAMOX** A PACIENTES COM DISFUNÇÃO HEPÁTICA OU RENAL.

A REDUÇÃO DA POSOLOGIA DEVE SER CONSIDERADA, SE A DEPURAÇÃO DE CREATININA FOR MENOR QUE 30 ML/MIN.

NÃO FOI OBSERVADO QUALQUER AUMENTO NA INCIDÊNCIA OU MUDANÇA NO TIPO DE REAÇÕES ADVERSAS NOS PACIENTES IDOSOS. NÃO É NECESSÁRIO ALTERAR A POSOLOGIA COM BASE APENAS NA IDADE.

A SEGURANÇA E EFICÁCIA EM CRIANÇAS AINDA NÃO FORAM ESTABELECIDAS.

Advertências:

FAMOX 20 mg contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

250 mm

160 mm

Interações medicamentosas:

FAMOX não interage com o sistema enzimático de metabolismo de drogas ligado ao citocromo P-450; portanto, espera-se que drogas como varfarina, propranolol, teofilina e diazepam, que são metabolizadas através desse sistema, não interajam com **FAMOX**.

FAMOX aumenta o pH gástrico e pode, através deste mecanismo, diminuir a absorção de algumas drogas, tais como: cefpodoxima, domperidona, itraconazol e cetoconazol e/ou melfalano.

FAMOX não tem sua farmacocinética significativamente alterada, se administrado concomitantemente com nifedipina, fenitoína e/ou varfarina.

A concentração sérica de **FAMOX** pode ser aumentada, se administrado concomitantemente com probenecida.

A famotidina pode aumentar a concentração plasmática de pentoxifilina, por aumentar o pH gástrico.

O metabolismo de teofilina pode ser reduzido pela famotidina.

Reações adversas:

FAMOX É DE UM MODO GERAL BEM TOLERADO. RARAMENTE, FORAM RELATADAS DIARRÉIAS, CEFALÉIA, TONTURAS E CONSTIPAÇÃO. OUTRAS REAÇÕES ADVERSAS, AINDA MENOS FREQUENTEMENTE RELATADAS, INCLUÍRAM BOCA SECA, NÁUSEAS E/OU VÔMITOS, EXANTEMA, DESCONFORTO OU DISTENSÃO ABDOMINAL, ANOREXIA E/OU FADIGA.

OUTRAS REAÇÕES ADVERSAS QUE PODERÃO OCORRER:

EFEITOS DERMATOLÓGICOS: "RASH" CUTÂNEO E/OU URTICÁRIA FORAM RARAMENTE RELATADOS.

EFEITOS NEUROLÓGICOS: CEFALÉIA E/OU ANSIEDADE.

EFEITOS CARDIOVASCULARES: PALPITAÇÕES, BRADICARDIA E/OU BRADIARRITMIAS.

EFEITOS HEMATOLÓGICOS RAROS: NEUTROPENIA E/OU TROMBOCITOPENIA.

EFEITOS ENDOCRINOLÓGICOS: HIPERPROLACTINEMIA E/OU GALACTORRÉIA.

OUTROS EFEITOS: ELEVAÇÕES DE BILIRRUBINAS E FOSFATASE ALCALINA, HEPATOMEGALIA E/OU ICTERÍCIA COLESTÁTICA.

Posologia:**Úlcera duodenal****Terapia inicial**

A dose recomendada de **FAMOX** é de 1 comprimido de 40 mg/dia, ao deitar.

A duração do tratamento é de 4 a 8 semanas, podendo ser abreviada se a endoscopia revelar que a úlcera foi curada.

Na maioria dos casos de úlcera duodenal, a cura ocorre dentro de 4 semanas, com este regime posológico. Nos casos em que a cura completa não se verifica após 4 semanas, o tratamento deve ser continuado por um período adicional de 4 semanas.

Terapia de manutenção

Para prevenção da recorrência da ulceração duodenal, recomenda-se que a terapia com **FAMOX** seja mantida com um comprimido de 20 mg/dia, ao deitar, por um período determinado a critério médico.

Úlcera gástrica benigna

A dose recomendada de **FAMOX** é de um comprimido de 40 mg/dia, ao deitar.

A duração do tratamento é de 4 a 8 semanas, podendo ser abreviada se a endoscopia revelar que a úlcera foi curada.

Síndrome de Zollinger-Ellison

Pacientes, sem terapia anti-secretória anterior, devem ser tratados, inicialmente, com uma dose de 20 mg, a cada 6 horas. A posologia deve ser ajustada às necessidades individuais do paciente e deve ser mantida enquanto houver indicação clínica. Doses de até 800 mg/dia têm sido usadas, por até 1 ano, sem o desenvolvimento de reações adversas significativas ou taquifilaxia.

Os pacientes que estavam recebendo outro antagonista H₂ podem passar diretamente para o uso de **FAMOX** com uma dose inicial mais alta do que aquela recomendada para casos novos; esta dose inicial dependerá da gravidade da condição e da última dose de antagonista H₂, previamente utilizada.

Ajuste posológico para pacientes com insuficiência renal grave

Nestes pacientes (depuração de creatinina abaixo de 30 ml/min) a dose de **FAMOX** deve ser reduzida para 20 mg, ao deitar.

Conduta na superdosagem:

Não há experiência, até o momento, com superdosagem. Devem ser empregadas as medidas habituais para remoção do material não-absorvido do tratamento gastrointestinal, monitorização clínica e medidas de suporte.

Pacientes idosos:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas aos pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções e Advertências" e "Contra-indicações".

MS - 1.0573.0144

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

