

FAMOX

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

COMPRIMIDO

20 MG

40 MG

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Famox

famotidina

Comprimidos de 20 mg: embalagem com 10 comprimidos.

Comprimidos de 40 mg: embalagem com 10 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

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 di-hidratado, 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 di-hidratado e manitol.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. 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.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos *in vitro* demonstraram que a famotidina é mais potente do que a cimetidina e ranitidina. Em indivíduos saudáveis e em pacientes com úlcera péptica, famotidina nas dosagens de 10 ou 20mg por via oral, proporcionou uma inibição da secreção ácida gástrica basal e noturna maior que 80%.

Um estudo fase III, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo com pacientes adultos em uso de aspirina, na dose de 75 -325 mg por dia, sem úlceras ou esofagite erosiva no início do estudo, foram aleatoriamente designados para receber famotidina 20 mg duas vezes ao dia (n = 204) ou placebo duas vezes ao dia (n = 200). Após 12 semanas, os pacientes realizaram um exame endoscópico e, comparando-se pacientes em uso de famotidina com pacientes do grupo placebo, observou-se que as úlceras gástricas se desenvolveram em 3,4% dos pacientes que utilizaram famotidina em comparação com 15,0% do grupo placebo (p=0,0002). As úlceras duodenais se desenvolveram em 0,5% no grupo que utilizou famotidina em comparação com 8,5% do outro grupo (p=0,0045) e a esofagite erosiva ocorreu em 4,4% do grupo famotidina contra 19,0% (p<0,0001) do grupo placebo. Além disso, houve menos eventos adversos no grupo famotidina do que no grupo placebo.

Revisões de estudos clínicos, multicêntricos e prospectivos, com 2.600 pacientes e analisando diversas dosagens de famotidina (20 e 40 mg b.i.d. e 40 mg/dia) em pacientes com úlcera duodenal, mostraram aumento progressivo dos índices de cicatrização de úlceras ao longo do período de utilização, obtendo 46% em duas semanas, 77% em quatro semanas e 91% após oito semanas de tratamento.

Conforme demonstrado em ensaios controlados por placebo a famotidina é efetiva no tratamento das úlceras gástrica e duodenal. A utilização de 20mg de famotidina duas vezes ao dia ou 40 mg na hora de dormir alcança taxas de cura e alívio dos sintomas similares ou superiores aos obtidos com o uso de 800mg de cimetidina por dia ou 300mg de ranitidina por dia em pacientes com úlcera péptica.

Em pacientes com Síndrome de Zollinger-Ellison a potência e longa duração de ação da famotidina podem conferir vantagens sobre outros antagonistas dos receptores H₂ de histamina com controle adequado da secreção ácida por até 72 meses.

Um estudo com 32 pacientes com síndrome de Zollinger-Ellison comparou a famotidina com a cimetidina e a ranitidina em relação a sua capacidade em controlar a hipersecreção de ácido gástrico. A famotidina foi nove vezes mais potente do que a ranitidina e 32 vezes mais potente que a cimetidina na inibição da secreção basal.

Em estudos comparativos com a ranitidina ou cimetidina, a famotidina mostrou índices iguais à cimetidina no tratamento de úlceras do trato digestivo alto sangrantes e semelhantes à ranitidina na prevenção de aspiração de secreção ácida na doença de refluxo gastroesofágico.

Campoli-Richards, D.M.; Clissold, S.P. Famotidine: pharmacodynamic and pharmacokinetic properties and a preliminary review of its therapeutic use in Peptic Ulcer Disease and Zollinger-Ellison Syndrome. Drugs, v. 32, p. 197-221, 1986.

Taha, A.S. et al. Famotidine for the prevention of peptic ulcers and oesophagitis in patients taking low-dose aspirin (FAMOUS): a phase III, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet, v. 374, p. 119-125, 2009.

Reynolds, J.C. Famotidine in the management of duodenal ulcer: an analysis of multicenter findings worldwide. Clinical Therapeutics, v. 10, n. 4, p. 436-449, 1988.

Langtry, H.; Grant, S.M.; Goa, K.L. Famotidine: an updated review of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties, and therapeutic use in Peptic Ulcer Disease and other allied diseases. Drugs, v. 38, n. 4, p. 551-590, 1989

Howard, J.M. et al. Famotidine: effective treatment of Zollinger-Ellison Syndrome. J Clin Gastroenterol, v. 92, n. 2, p. 23-25, 1987.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A famotidina é um antagonista dos receptores H_2 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 a 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.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Famox é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Famox é contraindicado durante a gravidez e a lactação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

É recomendado ajuste da dose em doentes com insuficiência renal moderada a grave devido ao risco de prolongamento do intervalo QT e dos efeitos adversos do sistema nervoso central.

A malignidade gástrica deve ser excluída antes do início da terapia de úlcera gástrica com **famox**. A resposta sintomática a 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.

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.

Categoria de risco na gravidez: B

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. 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**.

A literatura cita ainda as seguintes interações, apesar de não possuírem significância clínica relevante:

Famox diminui 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.

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Famox 20 mg é um comprimido amarelo, redondo com logotipo em uma das faces, livre de defeitos.

Famox 40 mg é um comprimido alaranjado, redondo com logotipo em uma das faces, livre de defeitos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 antissecretória 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 H_2 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 H_2 , 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação comum (> 1% e < 10%): Cefaleia, diarreia, constipação e tontura.

Reação com incidência não determinada:

Efeitos Dermatológicos: Síndrome de Stevens-Johnson, "Rash" cutâneo e/ou urticária.

Efeitos Neurológicos: Ansiedade.

Efeitos Cardiovasculares: Palpitações, bradicardia e/ou bradiarritmias.

Efeitos Respiratórios: Pneumonia intersticial.

Efeitos Hematológicos: neutropenia e/ou trombocitopenia.

Efeitos Endocrinológicos: hiperprolactinemia e/ou galactorréia.

Outros: Boca seca, náuseas e/ou vômitos, exantema, desconforto ou distensão abdominal, anorexia e/ou fadiga. Alterações laboratoriais: elevações de bilirrubinas e fosfatase alcalina, hepatomegalia e/ou icterícia colestática.

"Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal."

10. SUPERDOSE

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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0144

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann

CRF-SP nº. 30138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos – SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/10/2014.

 **CAC**
Central de
atendimento
a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.) 



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/10/2014	0903205143	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VP/VPS	Comprimidos 20 mg x 10 Comprimidos 40 mg x 10
23/10/2014		SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimidos 20 mg x 10 Comprimidos 40 mg x 10