

FAMOX

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos
20 mg e 40 mg

BULA PARA PACIENTE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Famox

famotidina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 20 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.

Comprimidos de 40 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Famox 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 de Famox 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Famox é contraindicado durante a gravidez e a lactação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A malignidade gástrica deve ser excluída antes do início da terapia de úlcera gástrica com Famox. A melhora dos sintomas com o tratamento 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 alteração da função do fígado ou dos rins.

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.

Interação medicamento-medimento

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

O uso de Famox pode diminuir a absorção de algumas drogas, como cefpodoxima, domperidona, itraconazol e cetoconazol e/ou melfalana.

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

Famox pode aumentar a concentração plasmática de pentoxifilina.

Drogas como varfarina, propranolol, teofilina e diazepam, não interagem com Famox.

Famox não é significativamente alterado se administrado concomitantemente com nifedipina e/ou fenitoína.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta 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.

Características físicas e organolépticas

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

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma das doses no horário habitual, a recomendação é aguardar o próximo horário e tomar a próxima dose da maneira que estava prevista. Em nenhuma hipótese deverá ser dobrada a dose da medicação por esquecimento de uma das tomadas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações comuns (> 1% e ≤ 10%): dor de cabeça, diarreia, constipação e tontura.

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida: síndrome de Stevens-Johnson, *rash* cutâneo e/ou urticária (aparecimento de manchas ou pápulas na pele e/ou coceira), exantema (manchas avermelhadas), ansiedade, palpitações, bradicardia e/ou bradiarritmias (diminuição da frequência cardíaca), pneumonia intersticial, neutropenia e/ou trombocitopenia (diminuição do número de neutrófilos e/ou do número de plaquetas), hiperprolactinemia e/ou galactorreia (aumento da produção do hormônio prolactina e/ou produção de leite pelas glândulas mamárias em indivíduos que não estão amamentando), boca seca, náusea e/ou vômito, desconforto ou distensão abdominal, anorexia (redução ou perda do apetite), fadiga, hepatomegalia (aumento do tamanho do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele) e elevações de bilirrubinas e fosfatase alcalina.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe à empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através da central de atendimento ao consumidor (CAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0144

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP nº. 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

Ou

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cabo de Santo Agostinho - PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

 **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 Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
17/02/2022	-	SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÕES (Correção)	VP/VPS	Comprimidos 20 mg e 40 mg
12/07/2021	2708597/21-3	SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	25/06/2021	2461682/21-6	11018 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento		VP DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 20 mg e 40 mg
04/02/2021	0460852/21-6	SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP APRESENTAÇÕES VPS APRESENTAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos 20 mg e 40 mg
26/04/2017	0721722/17-6	SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 20 mg e 40 mg
23/10/2014	0955869/14-1	SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1 - 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 e 40 mg
09/10/2014	0903205/14-3	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	11/07/2013	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VP/VPS	Comprimidos 20 mg e 40 mg