

FAMOX

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

COMPRIMIDO

20 MG

40 MG

BULA PARA PACIENTE

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 AO PACIENTE

1. PARA QUÊ 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.

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.

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 do rim.

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.

Interação Medicamento-Medicamento

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 melfalano.

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 (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e da 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.

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.

Todo 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?

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

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequência conhecidas: 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 galactorréia (aumento da produção do hormônio prolactina e/ou produção de leite pelas glândulas mamárias em indivíduos que não estão amamentando), boca seca, náuseas e/ou vômitos, 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 a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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. 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.



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