# 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 e 40 mg: embalagens com 10 ou 30 comprimidos.

**USO ORAL**
**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**
Cada comprimido de Famox contém:
famotidina ..... 20 mg
Excipientes: amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, amarelo de tartrazina laca de alumínio, dióxido de silício, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, manitol e talco.

Cada comprimido de Famox contém:
famotidina ..... 40 mg
Excipientes: amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, dióxido de silício, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, manitol e talco.

## II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de 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.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você tem problemas renais moderados ou graves, pode ser necessário ajustar a dose deste medicamento. Isso é importante porque, nesses casos, pode haver riscos efeitos colaterais no sistema nervoso central e dos batimentos do coração (prolongamento do interlavo QT). Esse prolongamento do intervalo QT é infrequente em pessoas que não têm problemas renais.
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.
**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**
**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico. (Famox 20 mg)**

**Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo laca de alumínio. (Famox 40 mg)**

**Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).**

**Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.**

**Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).**

**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 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 nifedipino e/ou fenitoína.
**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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 ºC). Proteger da luz e umidade.
**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**
**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características físicas e organolépticas**
Famox 20 mg: comprimidos amarelos, redondos com logotipo em uma das faces.
Famox 40 mg: comprimidos alaranjados, redondos 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.**

**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-se.
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-se, 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-se.
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 $H_2$ 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-se.

**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 (prolongamento do intervalo QT), 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 também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## 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 gastrintestinal, 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0144

Registrado por:
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 1º ao 4° andar
São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Produzido por:
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**
Rodovia Presidente Dutra, km 222,2
Guarulhos - SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

# 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** |
| 29/10/2026 | - | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 28/03/2025 | 0424469/25-9 | 10994 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas | 13/07/2026 | **VP**<br>I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>III- DIZERES LEGAIS<br>**VPS**<br>I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>III- DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Comprimidos<br>20 mg e 40 mg |
| 27/11/2025 | 1537918/25-7 | 10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – publicação no bulário – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | **VP**<br>I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br>III- DIZERES LEGAIS<br>**VPS**<br>I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>4. CONTRAINDICAÇÕES<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO<br>9. REAÇÕES ADVERSAS<br>III- DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Comprimidos<br>20 mg e 40 mg |
| 17/02/2022 | 0583925/22-7 | SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | APRESENTAÇÕES (Correção) | VP/VPS | Comprimidos<br>20 mg e 40 mg |

| 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** |
| 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**<br>DIZERES LEGAIS<br>**VPS**<br>9. REAÇÕES ADVERSAS<br>DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Comprimidos<br>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**<br>APRESENTAÇÕES<br>**VPS**<br>APRESENTAÇÕES<br>9. REAÇÕES ADVERSAS | VP/VPS | Comprimidos<br>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<br>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 | I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | Comprimidos<br>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<br>20 mg e 40 mg |