

FAMOX

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

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento da 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 20 mg 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 20 mg 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 800 mg de cimetidina por dia ou 300 mg 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.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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 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 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. CONTRAINDICAÇÕES

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

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. O prolongamento do intervalo QT é considerado infrequente em outras populações.

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.

Categoria de risco na gravidez: B

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 potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo “torsades de pointes”, que é potencialmente fatal (morte súbita).

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 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. 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.

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-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. 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-se.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Reações com incidências não determinadas:

Efeitos dermatológicos: síndrome de Stevens-Johnson, *rash* cutâneo e/ou urticária.

Efeitos neurológicos: ansiedade.

Efeitos cardiovasculares: palpitações, bradicardia e/ou bradiarritmias e prolongamento do intervalo QT.

Efeitos respiratórios: pneumonia intersticial.

Efeitos hematológicos: neutropenia e/ou trombocitopenia.

Efeitos endocrinológicos: hiperprolactinemia e/ou galactorrêia.

Outras: 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

Registro: 1.0573.0144

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 1º ao 4º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Rodo via 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 I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III- DIZERES LEGAIS VPS I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 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 I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III- DIZERES LEGAIS VPS I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 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 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 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	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 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