achē

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.

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-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 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 30ºC). 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.

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.

PH 3506 BU 03c VP SAP 4736300 07/20

BU FAMOX 20/40MG COM 4736300.indd 1 13/07/2020 17:02
310 mm
175 mm

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 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.

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 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 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 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 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.

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

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 por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/04/2017.

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

PH 3506 BU 03c VP SAP 4736300 07/20

IMPRESSÃO: PRETO