

FAMOX

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Pó para suspensão
(8 mg/ml)

BULA PARA PACIENTE**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****FAMOX**

famotidina

APRESENTAÇÃO

Pó para suspensão oral de 40 mg/5 mL: embalagem com frasco contendo 13,7 g de pó para reconstituição, acompanhado de um copo dosador para reconstituição do produto e uma seringa dosadora.

Conteúdo: 50 mL após a reconstituição

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada 5 mL de suspensão oral de Famox contém:

famotidina.....40 mg

Excipientes: maltitol, amido, amidoglicolato de sódio, manitol, celulose microcristalina, goma xantana, benzoato de sódio, metilparabeno sódico, propilparabeno, ácido cítrico, sucralose.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Famox suspensão oral está indicado em adultos para o tratamento de:

- úlcera duodenal (DU) ativa;
- úlcera gástrica (GU) ativa;
- doença do refluxo gastroesofágico não erosiva (DRGE) sintomática;
- esofagite erosiva por DRGE, diagnosticada por biópsia;
- tratamento de condições hipersecretoras patológicas (por exemplo, síndrome de Zollinger-Ellison, neoplasias endócrinas múltiplas);
- redução do risco de recorrência de DU.

Famox suspensão oral está indicado em pacientes pediátricos com 1 ano ou mais para o tratamento de:

- úlcera péptica;
- doença do refluxo gastroesofágico com ou sem esofagite e ulcerações

Famox suspensão oral está indicado em pacientes pediátricos desde o nascimento até menos de 1 ano de idade para o tratamento de:

- doença do refluxo gastroesofágico

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A famotidina é um inibidor competitivo dos receptores de histamina-2 (H2). A principal atividade farmacológica clinicamente importante da famotidina é a inibição da secreção gástrica. Após a administração oral de famotidina em adultos, o início do efeito antissecretor ocorreu em uma hora; o efeito máximo foi dependente da dose, ocorrendo dentro de uma a três horas. A duração da inibição da secreção por doses de 20 mg e 40 mg foi de 10 a 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Famox suspensão oral é contraindicado em pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade graves (por exemplo, anafilaxia) à famotidina ou a outros antagonistas do receptor de histamina-2.

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

Reações adversas do sistema nervoso central: Reações adversas do sistema nervoso central (SNC), incluindo confusão, delírio, alucinações, desorientação, agitação, convulsões e letargia, foram relatadas em pacientes idosos e pacientes com insuficiência renal moderada e grave tratados com famotidina. Aconselhar os pacientes idosos e aqueles com insuficiência renal moderada e grave sobre o risco de reações adversas do SNC, incluindo confusão, delírio, alucinações, desorientação, agitação, convulsões e

letargia. Em caso de sintomas, pacientes devem relatá-los imediatamente a um profissional de saúde. Uma vez que os níveis sanguíneos de famotidina são mais elevados em pacientes com insuficiência renal do que em pacientes com função renal normal, os ajustes de dose são recomendados em pacientes com insuficiência renal (Leia a questão “6. Como devo usar este medicamento?”).

Malignidade gástrica concorrente: Em adultos, a resposta sintomática à terapia com famotidina para suspensão oral não exclui a presença de malignidade gástrica. Considerar a avaliação de malignidade gástrica em pacientes adultos que apresentam resposta abaixo do ideal ou recidiva sintomática precoce após completar o tratamento com famotidina para suspensão oral.

Idosos: Utilizar a menor dose eficaz de famotidina para suspensão oral para um paciente idoso e monitorar a função renal.

Insuficiência renal: Reações adversas no SNC e intervalos QT prolongados foram relatados em pacientes com insuficiência renal moderada e grave. A depuração da famotidina é reduzida em adultos com insuficiência renal moderada e grave em comparação com adultos com função renal normal. Não é necessário ajuste de dose em adultos com insuficiência renal leve (*clearance* de creatinina maior ou igual a 60 mL/minuto). A redução da dose é recomendada em adultos com insuficiência renal moderada ou grave (*clearance* de creatinina inferior a 60mL/minuto) (Leia a questão “6. Como devo usar este medicamento?”).

Aconselhar os pacientes com insuficiência renal moderada e grave sobre o risco de prolongamento do intervalo QT. Em caso de sintomas cardíacos, como palpitações, desmaios e tonturas ou vertigens, pacientes devem relatar imediatamente a um profissional de saúde.

Não há dados disponíveis para estabelecer uma dosagem segura e eficaz em pacientes pediátricos com insuficiência renal.

Gravidez e amamentação: Os dados disponíveis com antagonistas do receptor H₂, incluindo famotidina, em mulheres grávidas são insuficientes para estabelecer um risco associado ao medicamento de grandes defeitos congênitos, aborto espontâneo ou desfechos maternos ou fetais adversos. Como os estudos reprodutivos em animais nem sempre são preditivos da resposta humana, este medicamento deve ser usado durante a gravidez somente se for claramente necessário.

Existem dados limitados disponíveis sobre a presença de famotidina no leite materno humano. Os benefícios do aleitamento materno para o desenvolvimento e para a saúde devem ser considerados juntamente com a necessidade clínica da mãe de famotidina e quaisquer potenciais efeitos adversos na criança amamentada pela suspensão oral de famotidina ou pela condição materna subjacente.

Categoria de risco na gravidez: B.

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

Não contém açúcar.

Interações medicamentosas:

Medicamentos dependentes do pH gástrico para absorção: A exposição sistêmica do medicamento concomitante pode ser significativamente reduzida, levando à perda de eficácia.

Não é recomendado o uso concomitante de Famox suspensão oral com desatinibe, delavirdina e fosamprenavir.

Substrato de tizanidina (CYP1A2): Potencial para aumentos substanciais nas concentrações sanguíneas de tizanidina resultando em hipotensão, bradicardia ou sonolência excessiva; evitar o uso concomitante, se possível.

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?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Após preparo da suspensão, conservar em temperatura ambiente, sendo o produto válido por 30 dias após reconstituição.

Características físicas e organolépticas:

Famox é apresentado na forma de pó branco a levemente amarelado, de aspecto homogêneo e inodoro.

Após reconstituído, o medicamento Famox é apresentado como suspensão branca a levemente amarelada, homogênea e inodora.

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.

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.

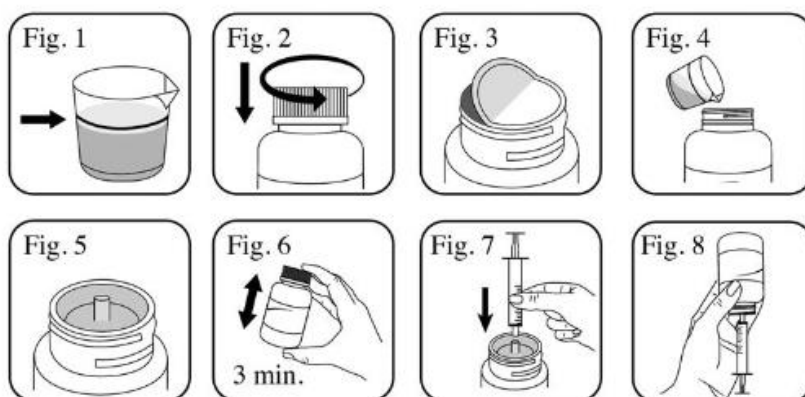
TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- **Instruções de administração**

Preparação da suspensão reconstituída antes da administração

1. Antes da administração, reconstitua Famox suspensão oral adicionando água filtrada no frasco. Para tanto, inicialmente, adicione água filtrada até a marca indicada no copo dosador disponível na embalagem do produto (Fig. 1).
2. Abra o frasco contendo o pó, pressionando a tampa para baixo e girando-a em sentido anti-horário (Fig. 2).
3. Retire o lacre de alumínio (Fig. 3).
4. Adicione lentamente a água filtrada no frasco (Fig. 4).
5. Em seguida, coloque o adaptador (Fig. 5), feche o frasco e agite vigorosamente por 3 minutos imediatamente após adicionar a água filtrada (Fig. 6).
6. Encaixe a seringa no adaptador (Fig. 7), vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa para a retirada da dose recomendada pelo médico (Fig. 8).
7. Administre a dose contida na seringa diretamente na boca, empurrando o êmbolo até o final.



Administração e armazenamento da suspensão reconstituída

- Agite vigorosamente o frasco de Famox constituído para suspensão oral por 5 a 10 segundos antes de cada uso.
- Tomar Famox suspensão oral uma vez ao dia antes de dormir ou duas vezes ao dia pela manhã e antes de dormir, ou conforme orientação médica.
- Famox suspensão oral pode ser tomado com ou sem alimentos.
- Famox suspensão oral pode ser administrado com antiácidos.
- Armazenar a suspensão constituída em temperatura ambiente. Proteger do congelamento. Descartar a suspensão constituída não utilizada após 30 dias.

- **Dosagem recomendada em adultos**

A dosagem e duração recomendadas de Famox suspensão oral em adultos com função renal normal são mostradas na Tabela 1.

Tabela 1: Dosagem e duração recomendadas de Famox suspensão oral¹ para adultos com função renal normal

Indicação	Dose recomendada	Duração recomendada
Úlcera duodenal ativa	40 mg, 1 vez ao dia; ou 20 mg, 2 vezes ao dia	Até 8 semanas ^{a, b}
úlcera gástrica ativa	40 mg, 1 vez ao dia	Até 8 semanas ^b
DRGE sintomático não erosivo	20 mg, 2 vezes ao dia	Até 6 semanas ^b

Esofagite erosiva devido à DRGE, diagnosticado em endoscopia	20 mg, 2 vezes ao dia; ou 40 mg, 2 vezes ao dia	Até 12 semanas
Condição hipersecretória patológica	Dose inicial: 20 mg a cada 6 horas; ajustar a dosagem às necessidades individuais do paciente. Dose máxima: 160 mg a cada 6 horas	Conforme indicação clínica
Redução do risco de recorrência de úlcera duodenal	20 mg, 1 vez ao dia	1 ano ^{a, b} ou conforme indicação clínica

¹ Após preparação, a concentração da famotidina suspensão oral é 8 mg/ml

^a Em ensaios clínicos, a maioria dos pacientes curou-se dentro de 4 semanas. Para pacientes que não cicatrizam após 4 semanas, considerar um adicional de 2 a 4 semanas de tratamento.

^b Durações de tratamento mais longas não foram estudadas em ensaios clínicos.

- **Dosagem recomendada em pacientes pediátricos**

A dosagem e duração recomendadas de Famox suspensão oral em pacientes pediátricos com função renal normal são mostradas na Tabela 2.

Tabela 2: Dosagem e duração recomendadas de Famox suspensão oral¹ em pacientes pediátricos com função renal normal

Indicação	Faixa etária	Dose recomendada	Duração recomendada
Úlcera péptica	1 a 17 anos	Dose inicial: 0,5 mg/kg, 1 vez ao dia; ou 0,25 mg/kg, 2 vezes ao dia. A dose pode ser aumentada para 1 mg/kg, 1 vez ao dia antes de dormir ou 0,5 mg/kg, 2 vezes ao dia. Dose máxima: 40 mg por dia.	8 semanas ^a
DRGE	0 a 3 meses	Dose inicial: 0,5 mg/kg, 1 vez ao dia. A dose pode ser aumentada para 1 mg/kg, 1 vez ao dia ^a .	Até 8 semanas ^{a, b, c}
	3 meses a 1 ano	Dose inicial: 0,5 mg/kg, 2 vezes ao dia. A dose pode ser aumentada para 1 mg/kg, 2 vezes ao dia ^b . Dose máxima: 40 mg por dia.	
DRGE com ou sem esofagite e ulceração	1 a 17 anos	0,5 mg/kg, 2 vezes ao dia. Dose máxima: 40 mg, 2 vezes ao dia.	6 a 12 semanas ^a

¹ Após preparação, a concentração da famotidina suspensão oral é 8 mg/ml

^a Duração do tratamento com base nas recomendações de adultos. Individualizar a dose e duração com base na resposta clínica e/ou determinações de pH (gástrico ou esofágico) e endoscopia.

^b Usar medidas conservadoras (por exemplo, alimentação espessa) simultaneamente

^c Após 4 semanas de tratamento, reavaliar o paciente. Considerar um adicional de 4 semanas de tratamento se o benefício do tratamento superar os riscos potenciais.

- **Dosagem recomendada em adultos com insuficiência renal**

Os ajustes de dosagem recomendados para adultos com insuficiência renal moderada a grave (depuração de creatinina inferior a 60 mL/min) por indicação são mostrados na Tabela 3. Utilizar a dosagem eficaz mais baixa (Leia a questão “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Tabela 3: Dosagens máximas recomendadas de famox suspensão oral em adultos com insuficiência renal moderada e grave

Indicação	Dose máxima recomendada	
	Clearance de creatinina 30 a 60 mL/minuto	Clearance de creatinina menos de 30 mL/minuto
Úlcera duodenal ativa	20 mg, 1 vez ao dia; ou 40 mg em dias alternados	10 mg, 1 vez ao dia; ou 20 mg em dias alternados
úlcera gástrica ativa	20 mg, 1 vez ao dia; ou 40 mg em dias alternados	10 mg, 1 vez ao dia; ou 20 mg em dias alternados
DRGE sintomático não erosivo	20 mg, 1 vez ao dia	10 mg, 1 vez ao dia; ou 20 mg em dias alternados
Esofagite erosiva devido à DRGE, diagnosticado em endoscopia ^a	20 mg, 1 vez ao dia; ou 40 mg em dias alternados ^b ; 40 mg, 1 vez ao dia ^b	10 mg, 1 vez ao dia; ou 20 mg em dias alternados ^b ; 20 mg, 1 vez ao dia ^b
Condição hipersecretória patológica	Evitar uso ^b	
Redução do risco de recorrência de úlcera duodenal	10 mg, 1 vez ao dia; ou 20 mg em dias alternados	10 mg em dias alternados

^a Os ajustes de dose para insuficiência renal são fornecidos para ambos os regimes de dosagem (20 mg duas vezes ao dia e 40 mg duas vezes ao dia) que mostraram eficácia no tratamento da esofagite erosiva em ensaios clínicos.

^b A dosagem necessária para tratar condições hipersecretoras patológicas pode exceder a dosagem máxima avaliada em pacientes com função renal comprometida. O risco de aumento das reações adversas em pacientes com insuficiência renal tratados com famotidina para suspensão oral para condições de hipersecreção patológica é desconhecido.

Uma dosagem segura e eficaz não foi estabelecida em pacientes pediátricos com insuficiência renal.

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.

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 dose seguinte, 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?

As reações adversas mais comuns são: dor de cabeça, tontura, constipação e diarreia.

- Experiência em estudos clínicos

Como os ensaios clínicos são conduzidos em condições muito variadas, as taxas de reações adversas observadas nos ensaios clínicos de um medicamento não podem ser diretamente comparadas às taxas nos ensaios clínicos de outro medicamento e podem não refletir as taxas observadas na prática.

A segurança da famotidina para suspensão oral foi estabelecida com base em estudos adequados e bem controlados de outro produto oral de famotidina. A seguir é descrito um resumo das reações adversas relatadas nesses estudos.

As seguintes reações adversas ocorreram em mais ou igual a 1% dos pacientes tratados com famotidina: dor de cabeça, tontura e constipação.

As seguintes outras reações adversas foram relatadas em menos de 1% dos pacientes em estudos clínicos:

Sistêmicos: febre, astenia, fadiga;

Cardiovascular: palpitações;

Gastrointestinais: enzimas hepáticas elevadas, vômitos, náuseas, desconforto abdominal, anorexia, boca seca;

Hematológica: trombocitopenia;

Hipersensibilidade: edema periorbitário, erupção cutânea, hiperemia conjuntival, broncoespasmo;

Musculoesquelético: dor musculoesquelética, artralgia;

Sistema nervoso/psiquiátrico: convulsão, alucinações, depressão, ansiedade, diminuição da libido, insônia, sonolência;

Pele: prurido, pele seca, rubor;

Sentidos especiais: zumbido, alteração do paladar;

Outros: impotência.

- Pacientes pediátricos com menos de um ano de idade

Em um estudo clínico em 35 pacientes pediátricos com menos de 1 ano de idade com sintomas de DRGE, dois pacientes descontinuaram devido a reações adversas. Agitação observada em 5 pacientes foi resolvida quando a famotidina foi descontinuada.

- Experiência pós-comercialização

As seguintes reações adversas foram identificadas durante o uso pós-aprovação da famotidina. Como essas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento.

Cardiovascular: arritmia, bloqueio AV, intervalo QT prolongado;

Gastrointestinal: icterícia colestática, hepatite;

Hematológico: agranulocitose, pancitopenia, leucopenia;

Hipersensibilidade: anafilaxia, angioedema, edema facial, urticária;

Musculoesquelético: rabdomiólise, câibras musculares;

Sistema nervoso/psiquiátrico: confusão, agitação, parestesia;

Respiratório: pneumonia intersticial, necrólise/síndrome de Stevens-Johnson.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Os tipos de reações adversas na superdosagem de famotidina são semelhantes às reações adversas encontradas com o uso das dosagens recomendadas (Leia a questão “8. Quais os males que este medicamento pode causar?”). Em caso de superdosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte. Materiais não absorvidos devem ser removidos do trato gastrointestinal, o paciente deve ser monitorado e terapia de suporte deve ser empregada. Devido à baixa ligação às proteínas plasmáticas, a famotidina é eliminada por hemodiálise. Há experiência limitada sobre a utilidade da hemodiálise como tratamento para superdosagem de famotidina.

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

MS - 1.0573.0052

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP 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



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/03/2024	-	10458 – MEDICAMENTO NOVO -Inclusão inicial de texto de bula – publicação no bulário – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Suspensão 8 mg/ml