

Famose[®]

famotidina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

FAMOSET[®] 20 mg: caixa com 30 comprimidos revestidos.

FAMOSET[®] 40 mg: caixa com 30 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

A SEGURANÇA E EFICÁCIA DA FAMOTIDINA AINDA NÃO FORAM ESTABELECIDAS PARA USO PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Famotidina 20 mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, amido de milho, polivinilpirrolidona, goma arábica, copolividona, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, polímero do ácido metacrílico, polietilenoglicol, corante, dióxido de titânio, talco, q.s.p. 1 comprimido revestido

Famotidina 40 mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, amido de milho, polivinilpirrolidona, goma arábica, copolividona, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, polímero do ácido metacrílico, polietilenoglicol, corante, dióxido de titânio, talco, q.s.p. 1 comprimido revestido

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: FAMOSET[®] inibe a secreção de ácido e pepsina do estômago.

Ocasionalmente, como ocorre com outros medicamentos com este tipo de ação, o alívio pode não ser imediato. O desaparecimento dos sintomas não significa cura, que geralmente só ocorre após semanas de tratamento.

Cuidados de armazenamento: o produto deverá ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), em local seco e protegido da luz.

Prazo de validade: FAMOSET[®] possui validade de 24 meses, não devendo ser utilizado após o vencimento do prazo de validade.

Gravidez e lactação: FAMOSET[®] não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação. Portanto, informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração/Interrupção do tratamento: o tratamento com FAMOSET[®] deve ser diário e, geralmente, prolonga-se por várias semanas. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: FAMOSET[®] é, geralmente, bem tolerado. Raramente ocorrem diarreia, dor de cabeça e cansaço. Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".

Contra-indicações e precauções: informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE".

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

PROPRIEDADES

A famotidina é um bloqueador dos receptores H₂ de histamina de longa ação e alta eficácia. Tem rápido início de ação e mostra alto grau de especificidade para o receptor H₂. A famotidina reduz o conteúdo de ácido e pepsina, assim como o volume de secreção gástrica basal ou estimulada. Em estudos clínicos, a famotidina aliviou a dor associada a ulceração péptica usualmente dentro da primeira semana de tratamento e suprimiu a secreção gástrica ácida com uma administração diária, ao deitar.

A famotidina é altamente eficaz no tratamento da úlcera duodenal.

INDICAÇÕES

- Úlcera duodenal;
- Úlcera gástrica benigna;
- Condições de hipersecreção, tais como síndrome de Zollinger-Ellison;
- Prevenção de recidivas de ulceração duodenal.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não há contra-indicações conhecidas ao uso de famotidina. Entretanto, como com todos os medicamentos, a possibilidade de hipersensibilidade à famotidina ou aos demais componentes do produto não pode ser excluída. Se houver evidências de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado.

PRECAUÇÕES

Neoplasia gástrica

A malignidade gástrica deve ser excluída antes do início da terapia de úlcera gástrica com FAMOSET[®]. Resposta sintomática à terapia com FAMOSET[®] para úlcera gástrica não exclui a presença de malignidade gástrica.

Disfunção renal ou hepática

Como a famotidina é parcialmente metabolizada no fígado e excretada primariamente pelos rins, deve-se ter cautela na administração da famotidina a pacientes com disfunção hepática ou renal.

A redução da posologia deve ser considerada se a depuração de creatinina for menor que 10 mL/min.

Uso na gravidez e lactação

Não se recomenda o uso de FAMOSET[®] durante a gravidez, devendo apenas ser prescrito a critério médico e quando os benefícios superarem os riscos potenciais envolvidos.





Não se sabe ainda se a famotidina é excretada no leite materno; portanto, as lactantes deverão suspender a amamentação ou o tratamento.

Uso pediátrico

A segurança e eficácia em crianças ainda não foram estabelecidas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A famotidina não interage com o sistema enzimático de metabolismo de drogas ligado ao citocromo P₄₅₀; portanto, se espera que drogas como warfarina, propranolol, teofilina e diazepam, que são metabolizadas através desse sistema, não interajam com a famotidina.

REAÇÕES ADVERSAS

FAMOSET® é geralmente bem tolerado. Raramente foram relatadas diarreia,¹ cefaléia, tonturas e constipação. Outras reações adversas, ainda menos freqüentemente relatadas incluíram boca seca, náuseas e/ou vômitos, exantema, desconforto ou distensão abdominal, anorexia e fadiga.

POSOLOGIA

ADMINISTRAÇÃO ORAL

ÚLCERA DUODENAL

Terapia Inicial

A dose recomendada de FAMOSET® 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 a prevenção da recorrência da ulceração duodenal, recomenda-se que a terapia com o FAMOSET® seja mantida com um comprimido de 20 mg/dia, ao deitar.

ÚLCERA GÁSTRICA BENIGNA

A dose recomendada de FAMOSET® 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 anti-secretória 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 um ano, sem o desenvolvimento de efeitos adversos significativos ou taquifilaxia. Os pacientes que estavam recebendo outro antagonista H₂ podem passar diretamente para o uso de FAMOSET® 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 (depuração da creatinina abaixo de 10 mL/min): a dose de FAMOSET® deve ser reduzida para 20 mg, ao deitar.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

Não há experiência, até o momento, com superdosagem. Devem ser empregadas as medidas habituais para a remoção do material não absorvido do trato gastrointestinal, monitorização clínica e medidas de suporte.

PACIENTES IDOSOS

Não foi observado qualquer aumento na incidência ou mudança no tipo de efeito colateral em pacientes idosos.

Não é necessário alterar a posologia com base apenas na idade.

Reg. MS-1.0082.0077

Farm. Resp.: Dr. Rogério M. Massonetto - CRF-SP nº 22.965

"VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA".

Nº de lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho e/ou rótulo.

1036764



**Solvay
Farma**

SOLVAY FARMA LTDA.

Rua Salvador Branco de Andrade, 93
Taboão da Serra - SP - Indústria Brasileira
CNPJ: 60.499.639/0001-95

SAC
0800-0141500
www.solvayfarma.com.br