

FACIDEX®

Famotidina

Tabletas masticables
Alivia y previene la Acidez

01A01 201793-a

FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:

Cada Tableta contiene:

Famotidina	-----	10 mg
Excipiente cbp	-----	una tableta

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Por su mecanismo de acción sobre el origen de la producción de ácido gástrico, Facidex previene y controla el exceso de ácido clorhídrico en el estómago provocado por la ingesta excesiva de alimentos o bebidas irritantes, aliviando hasta por 12 horas los molestos síntomas como son: agruras, ardor y dolor.

FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS:

Su velocidad de absorción a nivel intestinal después de su administración por vía oral es rápida, aproximadamente 40-45% y se acelera ligeramente con la presencia de alimentos. Su unión a proteínas es baja entre el 15-20%. Su biotransformación a nivel hepático es mínima y su vida media cuando se administra por vía oral es de 2.5-3.5 horas; en la insuficiencia renal con depuración de creatinina <10 ml/min es de 20 o más horas. Su concentración sérica promedio después de inhibición del 50% (inhibición de la secreción ácida estimulada por pentagastrina) es de 13 ng/ml. Su pico de concentración después de su administración oral es de 1-3 horas. Su tiempo para obtener acción por vía oral también es de 1-3 horas. La duración de su acción nocturna y basal es hasta de 10-12 horas. Su eliminación principal es por vía renal (30-35% de la dosis oral). La famotidina es un inhibidor débil de la citocromo P-450 hepática.

FACIDEX inhibe la secreción ácida gástrica basal y nocturna por inhibición competitiva de la acción de la histamina en los receptores H₂ de histamina en las células parietales. También inhibe la secreción ácida gástrica estimulada por alimentos, betazol, pentagastrina, cafeína, insulina y por el reflejo vagal fisiológico.

Todos los antagonistas de los receptores H₂ pasan a la leche materna.

CONTRAINDICACIONES:

En pacientes con cirrosis con antecedentes de encefalopatía portal sistémica; insuficiencia hepática o renal. Hipersensibilidad al principio activo.

No se administre por períodos prolongados por más de 2 semanas continuas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 16 años.

PRECAUCIONES GENERALES:

No utilizar el medicamento si el paciente presenta hipersensibilidad a la famotidina o a otros antiácidos. No se administre por períodos prolongados por más de 2 semanas continuas, durante el embarazo y lactancia, ni en menores de 16 años. No se utilice junto con otros antiácidos. En caso de sobredosis accidental se debe administrar tratamiento sintomático y estrecha vigilancia médica.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

La famotidina se excreta en la leche materna y puede reducir la acidez gástrica inhibiendo el metabolismo de la droga y causar estimulación del SNC en el niño durante la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

ocasionalmente pueden provocar pérdida de apetito, tinnitus, confusión mental, ginecomastia, mastalgia, disminución de la libido, mareo, náusea, vómito, boca y piel secas, urticaria, artralgias, mialgias y disminución del vello corporal.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO:

El uso concomitante con antiácidos disminuye su absorción, en caso de que sea necesario el uso de antiácidos, estos deben administrarse 30 a 60 minutos después de la administración de los antagonistas H₂.

Con depresores de la médula osea puede aumentar el riesgo de neutropenia o de otro tipo de discrasias sanguíneas, administrado simultáneamente con ketoconazol, puede disminuir en forma importante la absorción del ketoconazol por lo que se recomienda que su administración sea 2 horas después de la famotidina.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Todos los antagonistas de los receptores H₂ pueden antagonizar el efecto de la pentagastrina e histamina en la evaluación de la función secretora gástrica de ácido.

Pruebas cutáneas usando extractos de alérgenos: todos los antagonistas de los receptores H₂ pueden inhibir la respuesta cutánea de histamina, dando resultados falsos negativos.

Pueden reportarse concentraciones elevadas en suero de las transaminasas.

PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Ninguna hasta el momento.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Oral

Prevención: Masticar 1 tableta 30 minutos antes de ingerir alimentos o bebidas que provoquen acidez, agruras o indigestión ácida.

Tratamiento: Masticar 1 tableta cuando se presenten las molestias y de ser necesario repetir la dosis cada 12 horas.

Antes de acostarse: es recomendable masticar 1 tableta para prevenir la acidez nocturna.

Patricia I. Guiot S.
13 JUL 2009

SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL: Manifestaciones y manejo (Antídotos):

Hasta la fecha no se ha reportado ingestas excesivas del medicamento, sin embargo en caso de ingesta accidental se debe de vigilar al paciente y proporcionarle apoyo.

PRESENTACIONES:

Caja con 2 tabletas de 10 mg

Caja con 10 tabletas de 10 mg

Caja con 20 tabletas de 10 mg

Caja con 30 tabletas de 10 mg

Caja con 60 tabletas de 10 mg

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C.

LEYENDAS DE PROTECCION:

No se deje al alcance de los niños. Literatura exclusiva para médicos. No se recomienda en menores de 16 años. No exceda la dosis recomendada. No se administre en períodos prolongados por más de 2 semanas continuas.

Hecho en México, por:
LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.
Etica Farmacéutica desde 1938
A. López Mateos 68 Cuajimalpa
C.P. 05000 México, D.F.

® Marca registrada

Reg. _____ SSA

Clave IPP: _____

Patricia Y. Guio S.
13 DIC 2001