



Taural F

Famotidina

Vía oral

Comprimidos /
Suspensión extemporánea

Fórmulas

Taural F Comprimidos: Cada comprimido contiene Famotidina 20 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Almidón pregelatinizado; Talco.

Taural F 40 Comprimidos: Cada comprimido contiene Famotidina 40 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Almidón pregelatinizado; Talco.

Taural F Suspensión extemporánea: Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene Famotidina 20 mg. Excipientes: Metilparabeno sódico; Propilparabeno sódico; Metilcelulosa; Alginato de sodio; Ácido cítrico anhidro; Dióxido de silicio coloidal; Cloruro de sodio; Polvo aromatizante de naranja; Sucralosa; Azúcar.

Acción terapéutica

Antiluceroso. Antagonista de los receptores de histamina H₂. Inhibidor de la secreción gástrica.

Código ATC: A02BA03.

Indicaciones

Adultos:

Úlcera duodenal. Úlcera gástrica benigna. Síndrome de Zollinger-Ellison. Prevención de la recidiva de la úlcera duodenal y de la úlcera gástrica benigna. Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Esofagitis por reflujo gastroesofágico.

Niños (mayores de 1 año hasta menores de 17 años):

Úlcera gástrica. Enfermedad por reflujo gastroesofágico, con o sin esofagitis y ulceración. Lactantes (desde el nacimiento hasta niños menores de 1 año): Enfermedad por reflujo gastroesofágico.

Acción farmacológica

Famotidina es un potente antagonista competitivo de los receptores histamínicos H₂, disminuyendo la secreción ácida gástrica. Famotidina reduce el contenido de ácido y pepsina, como así también, el volumen de la secreción gástrica basal, nocturna y estimulada.

Farmacocinética:

Absorción: Famotidina, tras la administración oral, es rápidamente absorbida, la concentración máxima plasmática, se alcanza a las 2 a 3 horas luego de la administración. La biodisponibilidad media de una dosis oral, es del 40 al 50%. Esta biodisponibilidad no se ve afectada por los alimentos. Famotidina sufre un mínimo metabolismo de primer paso hepático. La administración repetida de Famotidina no produce acumulación de la misma.

Metabolismo: La unión de Famotidina a las proteínas del plasma es del 15 al 20%.

La vida media plasmática es de 3 horas, luego de una administración oral única o de dosis repetidas durante 5 días. Famotidina se metaboliza a nivel hepático con la formación del metabolito sulfóxido inactivo.

Eliminación: La eliminación urinaria es del 65 al 70% de la administración oral de la droga. De la dosis oral total, se recupera sin modificar el 25 al 30% por la orina. El clearance renal es de 250 a 450 ml / min, lo que implicaría cierta excreción tubular. Solo una pequeña cantidad se excreta como metabolito inactivo.

Pacientes en edad avanzada:

No se registraron cambios cinéticos significativos relacionados con la edad. La eliminación plasmática de Famotidina puede estar disminuida en pacientes de edad avanzada con la función renal alterada.

Insuficiencia renal:

En pacientes con un clearance de creatinina de 30 ml / min o inferior, se observó que la vida media de eliminación de la droga se prolongó a 11,7 horas. En aquellos pacientes con un clearance de 10 ml / min o inferior, la vida media de eliminación fue de 13 horas aproximadamente, y de entre 20 y 24 horas en pacientes anúricos. En pacientes en diálisis renal, con clearance de creatinina de cero, la vida media de Famotidina fue de 13,7 horas.

Disfunción hepática:

Tanto la concentración plasmática como la eliminación renal de Famotidina, fueron similares en pacientes con cirrosis hepática que en sujetos sanos. La cinética de Famotidina no se ve alterada en pacientes con disfunción hepática.

Pacientes pediátricos:

En los lactantes, desde el nacimiento hasta los 12 meses de edad, luego de una administración oral única de 0,5 mg / kg, la biodisponibilidad es de 42% aproximadamente; el ABC se incrementó 1,4 veces después de una dosis única oral de 1 mg / kg, en comparación con la dosis de 0,5 mg / kg y 2,7 veces después de múltiples dosis orales de 1 mg / kg, en comparación con la dosis de 0,5 mg / kg. La eliminación plasmática se reduce y la vida media de eliminación se prolonga en los pacientes pediátricos hasta los 3 meses, en comparación con los pacientes pediátricos de mayor edad. La vida media de eliminación es de 10,5 horas para los lactantes menores de 1 mes, de 8,1 horas para los lactantes menores de 3 meses y de 4,5 horas para los lactantes entre los 3 y 12 meses de edad. Para los pacientes pediátricos de entre los 11 y 15 años, la biodisponibilidad media es del 50% en comparación con los adultos que es entre el 42 y 49%. Los parámetros farmacocinéticos de esta población (11 a 15 años), es comparable a la de los lactantes de entre 1 y 12 meses.

Uso para úlcera péptica y ERGE:

La seguridad y eficacia del uso de Famotidina, en suspensión oral, en la población pediátrica de niños de 1 año hasta los 17 años de edad, para el uso de úlcera péptica como de ERGE, ha sido evaluada en estudios clínicos adecuados y bien controlados en esta población de pacientes. El uso de Famotidina en este grupo de edad está respaldado por pruebas de estudios adecuados y bien controlados de Famotidina en adultos con datos farmacocinéticos y farmacodinámicos adicionales en pacientes pediátricos de 1 año a menos de 17 años. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Famotidina en suspensión oral, para el tratamiento de la úlcera péptica, en pacientes pediátricos menores de un año de edad.

Uso para ERGE en lactantes menores de 1 año:

Se ha establecido la seguridad y eficacia de la Famotidina para suspensión oral en pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta menos de 1 año de edad para el tratamiento de la ERGE. El uso de Famotidina en este grupo de edad está respaldado por evidencia de estudios adecuados y bien controlados de Famotidina en adultos y con datos de respaldo en pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta menos de 1 año de edad.

Posología y forma de administración

Taural F comprimidos y suspensión extemporánea, se administran por vía oral.

Adultos:

Úlcera duodenal:

La dosis diaria recomendada es de 40 mg, tomada por la noche. También se pueden administrar 20 mg cada 12 horas. El tratamiento debe mantenerse por 4 a 8 semanas.

En la mayoría de los casos, la cicatrización de la úlcera duodenal ocurre en el plazo de 4 semanas de tratamiento utilizando este esquema de dosificación. Si durante este período no hubiera cicatrización, se deberá mantener el tratamiento otras 4 semanas.

Tratamiento de mantenimiento: Para reducir las recidivas de la úlcera duodenal, se recomienda continuar el tratamiento con 20 mg por día de Famotidina, por la noche. No se han realizado estudios controlados en períodos superiores a 1 año.

Úlcera gástrica benigna:

La dosis diaria recomendada es de 40 mg, tomada por la noche. El tratamiento debe mantenerse por 4 a 8 semanas. El tratamiento puede acortarse, en base a los hallazgos endoscópicos de cicatrización de la úlcera.

Tratamiento de mantenimiento: Para prevenir las recidivas de la úlcera gástrica, se recomienda una dosis de 20 mg de Famotidina, administrada por la noche, pudiendo administrarse al menos durante un año.

Síndrome de Zollinger-Ellison:

La dosis inicial recomendada es de 20 mg cada 6 horas. La posología y la duración del tratamiento deberán ser ajustadas según los requerimientos de cada paciente. Se han utilizado dosis de hasta 800 mg por día, durante un año, con buena tolerabilidad y sin aparición de taquifilaxia.

Enfermedad por reflujo gastroesofágico:

Para el alivio sintomático de la enfermedad por reflujo, se recomienda una dosis de 20 mg de Famotidina en dos tomas diarias.

Para el tratamiento de la erosión o de la úlcera asociada a la ERGE, se recomienda una dosis de 40 mg de Famotidina, dos veces al día.

Si a las 4 a 8 semanas de tratamiento no se obtiene respuesta, se aconseja realizar una endoscopia diagnóstica.

Pacientes con insuficiencia renal: Dado que se han notificado reacciones adversas a nivel del sistema nervioso central en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, por efecto acumulativo de la droga, se sugiere reducir a la mitad o alargar los intervalos interdosas a 36-48 horas, en base a la respuesta clínica del paciente.

Niños (mayores de 1 año hasta menores de 17 años):

Úlcera gástrica:

La dosis inicial es de 0,5 mg / kg una vez al día, o 0,25 mg / kg dos veces al día. La dosis se puede incrementar a 1 mg / kg una vez al día, al acostarse o 0,5 mg / kg dos veces por día.

La dosis máxima no debe superar los 40 mg por día.

La duración del tratamiento no debe exceder las 8 semanas. La duración del tratamiento se basa en la respuesta clínica, a la determinación del pH (esofágico o gástrico), y/o a la endoscopia.

Enfermedad por reflujo gastroesofágico, con o sin esofagitis y ulceración:

La dosis habitual es de 0,5 mg / kg dos veces al día.

La dosis máxima no debe superar los 40 mg dos veces por día.

La duración del tratamiento debe ser de 6 a 12 semanas. La duración del tratamiento se basa en la respuesta clínica, a la determinación del pH (esofágico o gástrico), y/o a la endoscopia.

Lactantes desde los 3 meses hasta menores de 1 año:

Enfermedad por reflujo gastroesofágico:

La dosis inicial es de 0,5 mg / kg dos veces al día. La dosis se puede incrementar a 1 mg / kg dos veces al día.

La dosis máxima no debe superar los 40 mg por día.

La duración del tratamiento no debe exceder las 8 semanas. Después de las 4 semanas de tratamiento, se debe reevaluar la respuesta al mismo. Se pueden considerar 4 semanas más de tratamiento en base a la evaluación clínica, la determinación del pH (esofágico o gástrico), y/o endoscopia.

Lactantes desde el nacimiento hasta menores de los 3 meses de edad:

Enfermedad por reflujo gastroesofágico:

La dosis inicial es de 0,5 mg / kg una vez al día. La dosis se puede incrementar a 1 mg / kg una vez al día.

La duración del tratamiento no debe exceder las 8 semanas. Después de las 4 semanas de tratamiento, se debe reevaluar la respuesta al mismo. Se pueden considerar 4 semanas

más de tratamiento en base a la evaluación clínica, la determinación del pH (esofágico o gástrico), y/o endoscópica.

Instrucciones para preparar la suspensión extemporánea:

Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.

- 1- Agregar agua potable hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco.
- 2- Tapar y agitar hasta lograr la disolución completa del polvo.
- 3- Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca indicada en la etiqueta y volver a agitar.



Agitar bien cada vez, antes de usar.

Luego de preparada la suspensión, puede conservarse durante 30 días a temperatura ambiente.

Contraindicaciones

Pacientes con hipersensibilidad reconocida a Famotidina o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones

Pacientes con insuficiencia renal: Utilizar con precaución en esta población, ya que se han descrito reacciones adversas de tipo neurológicas en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave. Es posible ajustar la dosis o los intervalos de dosis en esta población. Pacientes con insuficiencia hepática: Se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave.

Úlcera gástrica maligna: Es conveniente descartar la existencia de neoplasias malignas gástricas antes de iniciar el tratamiento con **Taural F**, pues la sintomatología de las mismas puede ser enmascarada por la medicación.

Pacientes de edad avanzada: No se observaron incremento de la incidencia de reacciones adversas relacionados con Famotidina en esta población. No se requieren ajustes de la dosis. Si existiera alteración de la función renal o hepática en esta población, se deberá tener la precaución del caso.

Embarazo: No se recomienda el uso de **Taural F** durante el embarazo. El médico podrá prescribir este medicamento solo cuando sea necesario y cuando los potenciales beneficios sean mayores frente a los posibles riesgos.

Lactancia: Se ha detectado Famotidina en leche humana. Las madres, durante el período de lactancia, deben interrumpir el tratamiento con **Taural F** o deben interrumpir la lactancia.

Interacciones medicamentosas

No se identificaron interacciones importantes con otros medicamentos. No se demostraron interacciones significativas con otras drogas que se metabolizan a nivel microsomal hepático. Es poco probable que se produzcan interacciones con warfarina, propanolol, teofilina y diltiazem, con Famotidina. No se encontraron incremento en los niveles de alcohol cuando son coadministrados. Existe riesgo de pérdida de eficacia del carbonato cálcico, cuando se administra como quelante del fosfato, coadministrado con Famotidina, en pacientes en hemodiálisis.

Reacciones adversas

Se ha notificado que la reacción adversa más frecuente con el uso de Famotidina es la cefalea (aproximadamente 5%).

Las siguientes reacciones adversas se las divide según la frecuencia y según órganos y sistemas.

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$):

- Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, mareo.
- Trastornos gastrointestinales: Diarrea, estreñimiento.

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$):

- Trastornos generales: Anorexia, fatiga.
- Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómitos, flatulencia, molestias o distensión abdominal, sequedad de boca.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción cutánea, prurito.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Artralgia, calambres musculares.
- Trastornos psiquiátricos: Trastornos psíquicos reversibles incluyendo depresión, trastornos de ansiedad, agitación, confusión y alucinaciones.

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$):

- Trastornos generales: Anafilaxia, edema angioneurótico.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Urticaria.
- Trastornos hepatobiliares: Ictericia colestásica.

Muy raras ($< 1/10.000$):

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Necrólisis epidérmica tóxica (comunicada con los antagonistas de los receptores H_2) y alopecia.
- Anomalías de laboratorio: Alteración de las enzimas hepáticas en plasma.

Sobredosificación

No se tiene experiencia en lo que respecta a la sobredosificación de Famotidina. Pacientes tratados con dosis de hasta 800 mg / día, durante más de un año, por ejemplo, los pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison, no han desarrollado reacciones adversas significativas.

Para tratar las sobredosis, se recomiendan medidas habituales para eliminar la droga no absorbida del tubo digestivo, control de la evolución clínica y tratamiento de soporte. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentaciones

Taural F Comprimidos*: Envases conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos.

- Comprimidos redondos, color blanco, lisos en ambas caras.

Taural F 40 Comprimidos*: Envase conteniendo 30 comprimidos.

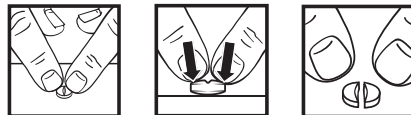
- Comprimidos redondos, color blanco, ranurados en una cara.

Instrucciones para fraccionar los comprimidos ranurados:

Si fuese necesario por prescripción médica fraccionar el comprimido, se recomienda el siguiente procedimiento:

Apoyar el comprimido sobre una superficie plana y rígida.

Ejercer presión con los yemas de los dedos de ambas manos, simultáneamente, sobre los laterales de la ranura hasta partirlo.



Taural F Suspensión extemporánea*: Envase conteniendo polvo para preparar 90 ml de suspensión.

Polvo de color blanco con olor a naranja.

Suspensión constituida: Suspensión ligeramente viscosa, olor y sabor a naranja.

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.865.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

* Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

** Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Marzo de 2021.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Una vez preparada la suspensión, puede conservarse durante 30 días a temperatura ambiente.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,
B1636AKJ Olivos,
Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B.1124506872
13987 0621

125 / L639


ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA