

Durater®

(Famotidina)

Comprimidos

Antagonista selectivo de los receptores H₂ de una sola dosis



FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada comprimido contiene:

Famotidina	20 mg	y	40 mg
Excipiente c.b.p.	1 comprimido.		

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Está indicado en el tratamiento de la úlcera péptica, gástrica y duodenal, esofagitis por reflujo; en la terapia de mantenimiento de la úlcera péptica, síndrome de Zollinger-Ellison y en situaciones donde es necesario reducir la secreción de ácido clorhídrico.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Durater es un antagonista de los receptores H₂ de la histamina, cuyo mecanismo de acción es por competencia. En sujetos sanos y en pacientes con úlcera péptica, **Durater** a razón de 10 - 20 mg por vía oral inhibe en más del 80% la secreción gástrica basal, nocturna y la secreción estimulada por pentagastrina. Doce horas después de la administración de 40 mg por la noche, la secreción basal y la estimulada por pentagastrina se redujo en 70 % y en un 30% respectivamente.

En voluntarios sanos, 40 mg de **Durater** por las noches inhiben la secreción ácida gástrica nocturna y la estimulada por pentagastrina en forma similar a 300 mg de ranitidina.

Estas dosis de **Durater** y ranitidina son más potentes que 800 mg de cimetidina.

Después de la administración oral de **Durater**, la secreción basal de pepsina disminuyó 60% con 10 mg y 72% tras la administración de 20 mg.

En pacientes con úlcera gástrica y duodenal, las concentraciones séricas de gastrina alcanzadas con **Durater** no difieren de las obtenidas con placebo.

Sin embargo, en voluntarios sanos, 4 horas

después de la administración de 20 y 40 mg de **Durater** las concentraciones séricas de gastrina fueron mayores a las observadas con placebo ($p < 0.05$); pero aún así, se mantuvieron dentro de los límites normales.

Estudios en animales y en humanos han demostrado que **Durater** carece de efectos antiandrogénicos (no desplaza a la dehidrotestosterona de su sitio de unión con los andrógenos).

Después de su administración oral, **Durater** alcanza sus máximas concentraciones plasmáticas en un lapso de 1-3.5 horas.

Con la administración de 40 mg se obtienen niveles de 78 mcg/L. Se requiere una concentración plasmática de 13 mcg/L para inhibir en un 50% la secreción gástrica estimulada. La biodisponibilidad reportada oscila entre un 37 y 45%. El volumen de distribución aparente es de 1.1 a 1.4 L/kg y unión a proteínas es baja, de un 15-22%. **Durater** se metaboliza en el hígado, dando origen a su metabolito inactivo sulfóxido.

Durater es excretado a través de la orina por filtración glomerular, secreción tubular y por las heces.

De un 25-30% del fármaco es excretado sin cambios. La vida media de eliminación, en pacientes sin deterioro renal es de 2.5-4 horas, pero en pacientes con aclaramiento de creatinina < 30 ml/min se incrementa considerablemente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al fármaco.

PRECAUCIONES GENERALES

La respuesta sintomática bajo el tratamiento con **Durater** no excluye la presencia de cáncer gástrico. Ya que **Durater** es excretado por la vía renal, en pacientes con insuficiencia renal severa se

se recomienda ajustar la dosis (véase dosis y vía de administración).

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Debido a que los estudios efectuados en animales no siempre predicen la respuesta humana, **Durater**, al igual que otros fármacos, sólo deberá usarse durante el embarazo si es estrictamente necesario.

Sin embargo, se desconoce si el fármaco es secretado hacia la leche humana. Debido a esta situación, debe decidirse si el fármaco es descontinuado o se interrumpe la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Durater se ha utilizado en dosis de 20 y 60 mg al día, siendo bien tolerado.

Las reacciones secundarias más frecuentemente observadas fueron: cefalea, constipación, diarrea y rash.

Los siguientes efectos secundarios se han observado en forma infrecuente y en muchos casos no se ha esclarecido su relación con **Durater**:

A nivel sistemático: Astenia y fatiga.

Gastrointestinal : Ictericia colestática, alteración de enzimas hepáticas, vómito, náuseas, malestar abdominal, anorexia y sequedad de boca.

Hipersensibilidad: Anafilaxia, angioedema, urticaria.

Musculoesquelético : Artralgias.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Hasta el momento, no existen interacciones medicamentosas ni de otro género.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Hasta el momento no existen alteraciones en los resultados de las pruebas de laboratorio.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

La respuesta sintomática a la terapia con **Durater**, no excluye la presencia de cáncer gástrico. Como con otros antagonistas H₂ y otros tratamientos

antiulcerosos, la presencia de neoplasias gástricas debe descartarse antes de tratar los síntomas dispépticos.

En estudios realizados en ratas y conejos a dosis superiores a los 2,000 mg/kg/día (aproximadamente 2,500 veces la dosis recomendada en humanos), no evidenciaron potencial de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

En el tratamiento de la úlcera péptica, gástrica y duodenal, así como en la esofagitis por reflujo, la dosis es de un comprimido de 40 mg por la noche al acostarse o un comprimido de 20 mg cada 12 horas por 4 a 8 semanas. Sin embargo, la duración de la terapia puede disminuirse si la endoscopia revela que la úlcera está cicatrizada.

En la terapia de mantenimiento para la prevención de las recurrencias, la dosis es de 20 mg por la noche. En pacientes con estados hipersecretores como el síndrome de Zollinger-Ellison, se debe iniciar con 20 mg cada 6 horas; dosis de 800 mg al día han sido utilizadas por más de un año. En pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina <50ml/min) y severa (aclaramiento de creatinina <10ml/min) la eliminación de **Durater** está disminuida por lo que se recomienda ajustar la dosis a la mitad o aumentar el intervalo de dosis a 36 a 48 horas.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Hasta la fecha no hay datos disponibles acerca de sobredosificación deliberada. Se han administrado dosis de hasta 640 mg/día a pacientes con estados hipersecretores y no se han presentado efectos secundarios de importancia. Si esto llegara a suceder, se recomienda dar tratamiento sintomático y de soporte, incluyendo lavado gástrico y la administración de carbón activado.

PRESENTACIONES

Caja con 10 comprimidos de 40 mg
Caja con 20 comprimidos de 20 mg

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.
No se deje al alcance de los niños.
Su venta requiere receta médica.

HECHO EN MÉXICO POR:

Laboratorios Senosiain S.A. de C.V.
Camino a San Luis Rey No. 221
Ex Hacienda Santa Rita
C.P. 38137, Celaya, Guanajuato. México.

Reg. No.072M87 S.S.A. IV

® Marca Registrada