

# Table of Contents

- Pristine PM - French..... 1
  - Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé..... 4
  - Partie 2 : Renseignements scientifiques ..... 18
  - Renseignements destinés aux patient·e·s ..... 24

**Monographie de produit**  
**Avec Renseignements destinés aux patient·e·s**

**AURO-FAMOTIDINE 10 MG**

Comprimés de famotidine USP

Comprimés pelliculés à 10 mg

Antagoniste des récepteurs histaminiques H<sub>2</sub>

**AURO-FAMOTIDINE 20 MG**

Comprimés de famotidine USP

Comprimés pelliculés à 20 mg

Antagoniste des récepteurs histaminiques H<sub>2</sub>

**AURO-FAMOTIDINE MINT 20 MG**

Comprimés de famotidine USP

Comprimés pelliculés à 20 mg

Antagoniste des récepteurs histaminiques H<sub>2</sub>

Auro Pharma In.  
3700 Steeles Avenue West, Suite # 402  
Woodbridge, Ontario, L4L 8K8,  
CANADA

Date d'approbation :  
10 décembre 2025

Numéro de contrôle : 299042

## Modifications importantes apportées récemment à la monographie

<a href="#">9: Interactions médicamenteuses, Section 9.4: Interactions médicament-médicament</a>	2025-06
--	---------

### Table des matières

Certaines sections ou sous-sections qui ne s'appliquaient pas au moment de la plus récente monographie de produit autorisée ne sont pas indiquées.

<b>Modifications importantes apportées récemment à la monographie.....</b>	<b>2</b>
<b>Table des matières.....</b>	<b>2</b>
<b>Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé.....</b>	<b>4</b>
<b>1. Indications.....</b>	<b>4</b>
1.1. Pédiatrie .....	4
1.2. Gériatrie.....	4
<b>2. Contre-indications.....</b>	<b>4</b>
<b>4. Posologie et administration.....</b>	<b>4</b>
4.1. Considérations posologiques .....	4
4.2. Posologie recommandée et ajustement posologique .....	4
<b>5. Surdose .....</b>	<b>5</b>
<b>6. Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement.....</b>	<b>6</b>
<b>7. Mises en garde et précautions.....</b>	<b>7</b>
7.1 Populations particulières.....	8
7.1.1 Grossesse .....	8
7.1.2 Allaitement.....	8
7.1.3 Enfants et adolescents .....	9
7.1.4 Personnes âgées.....	9
<b>8. Effets indésirables .....</b>	<b>9</b>
8.1. Aperçu des effets indésirables .....	9
8.2. Effets indésirables observés au cours des études cliniques.....	9
8.3. Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques.....	9
8.4. Résultats anormaux aux examens de laboratoire: données hématologiques, données biochimiques et autres données quantitatives .....	10
8.5. Effets indésirables observés après la commercialisation.....	11

<b>9. Interactions médicamenteuses.....</b>	<b>12</b>
9.2. Aperçu des interactions médicamenteuses .....	12
9.3. Interactions médicament-comportement .....	12
9.4. Interactions médicament-médicament.....	13
9.5. Interactions médicament-aliment.....	13
9.6. Interactions médicament-plante médicinale .....	13
9.7. Interactions médicament-examens de laboratoire .....	13
<b>10. Pharmacologie clinique .....</b>	<b>13</b>
10.1. Mode d'action .....	13
10.2. Pharmacodynamie.....	14
10.3. Pharmacocinétique.....	15
<b>11. Conservation, stabilité et mise au rebut .....</b>	<b>17</b>
<b>Partie 2 : Renseignements scientifiques .....</b>	<b>18</b>
<b>13. Renseignements pharmaceutiques.....</b>	<b>18</b>
<b>14. Études cliniques .....</b>	<b>19</b>
14.1. Études cliniques par indication .....	19
14.2. Study Results .....	19
14.3. Études de biodisponibilité comparative.....	20
<b>15. Microbiologie .....</b>	<b>21</b>
<b>16. Toxicologie non clinique .....</b>	<b>21</b>
<b>17. Monographies de référence .....</b>	<b>23</b>
<b>Renseignements destinés aux patient·e·s .....</b>	<b>24</b>
<b>Renseignements destinés aux patient·e·s .....</b>	<b>28</b>

## Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

### 1. Indications

Auro-Famotidine 10 mg, Auro-Famotidine 20 mg et Auro-Famotidine Mint 20 mg (comprimés de famotidine USP) est indiqué:

- Pour le traitement des affections suivantes, pour lesquelles une réduction soutenue de la sécrétion gastrique est nécessaire, à savoir : indigestion acide, brûlures d'estomac, et irritations ou aigreurs d'estomac ;
- Pour la prévention des symptômes postprandiaux indigestion acide, brûlures d'estomac ainsi qu'irritations ou aigreurs d'estomac, y compris les symptômes nocturnes associés au repas du soir, qui pourraient occasionner des troubles du sommeil.

#### 1.1. Pédiatrie

##### Pédiatrie (< 12 ans) :

La sécurité et l'efficacité chez les enfants n'ont pas été établies. Les comprimés de famotidine USP ne doivent pas être administrés aux enfants de moins de 12 ans.

#### 1.2. Gériatrie

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire en fonction de l'âge (voir [10.3 Pharmacocinétique](#)).

### 2. Contre-indications

- La famotidine est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation, y compris tout ingrédient non médicamenteux ou composant du contenant. Pour une liste complète, voir [6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement](#).
- Une sensibilité croisée a été observée entre les antagonistes des récepteurs H<sub>2</sub>. Par conséquent, les comprimés de famotidine USP ne doivent pas être pris par les personnes ayant des antécédents d'hypersensibilité à d'autres médicaments de cette classe de composés.

### 4. Posologie et administration

#### 4.1. Considérations posologiques

- Des antiacides peuvent être administrés en concomitance si nécessaire. Il n'est pas approprié d'utiliser ce produit et d'autres antagonistes des récepteurs H<sub>2</sub> en concomitance.

#### 4.2. Posologie recommandée et ajustement posologique

Adultes et enfants âgés de 12 ans ou plus :

Auro-Famotidine 10 mg (10 mg de famotidine)	<p>Pour soulager les symptômes : un comprimé (10 mg), selon les besoins.</p> <p>Pour la prévention des symptômes liés à l'acidité associés à la consommation d'aliments et/ou de boissons : un comprimé (10 mg) 10 à 15 minutes avant de manger ou de boire des aliments ou des boissons qui provoquent des brûlures d'estomac.</p> <p>Le comprimé doit être avalé entier avec un verre d'eau. Répéter si les symptômes réapparaissent, jusqu'à un maximum de 2 comprimés (20 mg au total) par période de 24 heures. Le traitement ne doit pas dépasser deux semaines consécutives sans consultation médicale.</p>
Auro-Famotidine 20 mg et Auro-Famotidine Mint 20 mg (20 mg de famotidine)	<p>Pour soulager les brûlures d'estomac, l'indigestion acide et les aigreurs ou maux d'estomac : le patient doit prendre un comprimé (20 mg).</p> <p>Pour prévenir ces symptômes, un comprimé doit être pris 10 à 15 minutes avant de manger ou de boire des boissons qui provoquent des brûlures d'estomac.</p> <p>Le comprimé doit être avalé entier avec un verre d'eau. Le patient ne doit pas prendre plus d'un comprimé à la fois et ne doit pas prendre plus de deux comprimés (40 mg au total) en 24 heures. Le traitement ne doit pas dépasser deux semaines consécutives sans consultation médicale.</p>

#### Ajustement posologique pour les patients présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère :

Les patients atteints d'une maladie rénale grave doivent consulter un médecin avant de commencer un traitement par comprimés de famotidine USP. Un ajustement posologique peut être nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère (clairance de la créatinine inférieure à 60 ml/min/1,48 m<sup>2</sup>). Chez les patients présentant une insuffisance modérée (clairance de la créatinine comprise entre 30 et 50 ml/min), la demi-vie d'élimination de la famotidine est prolongée. Chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère, elle peut dépasser 20 heures, atteignant environ 24 heures chez les patients anuriques. Étant donné que des effets indésirables sur le SNC ont été signalés chez des patients atteints d'insuffisance rénale modérée ou sévère, afin d'éviter une accumulation excessive du médicament chez les patients atteints d'insuffisance rénale modérée ou sévère, la dose de famotidine peut être réduite de moitié ou l'intervalle entre les doses peut être prolongé à 36-48 heures, selon la réponse clinique du patient. Santé Canada n'a pas autorisé l'indication pour l'usage pédiatrique. Voir [1.1 Pédiatrie](#) ci-dessus.

## 5. Surdose

À ce jour, aucun cas de surdosage délibéré n'a été rapporté. Des doses allant jusqu'à 800 mg/jour ont été administrées à des patients souffrant de maladies liées à une hypersécrétion sans entraîner d'effets indésirables graves. En cas de surdosage, il faut avoir recours à un traitement d'appoint axé sur la suppression des symptômes. Il faut éliminer le produit non encore absorbé des voies digestives, surveiller le patient et lui prodiguer un traitement d'appoint.

La dose létale moyenne DL<sub>50</sub> de la famotidine, administrée par voie orale chez des souris et des rats mâles et femelles, a été supérieure à 5 000 mg/kg.

L'exposition volontaire se définit comme étant une action délibérée chez les patients qui utilisent de façon inappropriée une substance à des fins autodestructrices ou manipulatives y compris les suicides, et les actes et tentatives suicidaires. L'usage inapproprié de famotidine seule ou avec d'autres substances dans le but de commettre des tentatives suicidaires se présente très rarement. Il n'existe à ce jour aucun rapport de décès causé par une surdose de famotidine (agent simple) prise seule ou en association avec d'autres substances. Dans tous les cas de surdosage, les effets cliniques, qu'ils soient modérés ou graves, ont persisté pendant  $\leq 3$  jours. La plupart des cas et ceux exposés à la famotidine seule se sont résolus en moins de 24 heures.

Selon les données du Toxic Exposure Surveillance System (TESS) de l'American Association of Poison Control Centers (AAPCC), le symptôme cardiovasculaire le plus courant résultant de l'exposition à la famotidine seule était la tachycardie (0,3 %). En ce qui a trait aux symptômes neurologiques, le taux de sujets qui ont présenté somnolence/léthargie était de 1,5 %; céphalée, 0,6 %; étourdissement/vertige, 1,0 % et agitation/irritabilité, 0,5 %. Des douleurs abdominales (1,9 %), des nausées (1,2 %), des vomissements (1,6 %) et une diarrhée (1,0 %) ont été observés à titre d'effets secondaires gastro-intestinaux. On ignore à quel point l'utilisation d'un émétique en salles d'urgences hospitalières aurait pu influencer l'incidence de symptômes de nausée et de vomissement.

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

## 6. Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Tableau – 6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Voie d'administration	Forme posologique/teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
Orale	Comprimés pelliculés à 10 mg, 20 mg et 20 mg à saveur de menthe fraîche	<p>10 mg : cire de carnauba, amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, hypromellose, oxyde de fer rouge, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, talc, dioxyde de titane</p> <p>20 mg : cire de carnauba, amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, hypromellose, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, talc, dioxyde de titane</p> <p>20 mg menthe fraîche : arôme rafraîchissant QJ-739-475-8, amidon de maïs, hypromellose (type de substitution 2910) méthocel E5 premium LV, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, arôme menthe SC564257, glycolate d'amidon sodique</p>

Voie d'administration	Forme posologique/teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
		et sucralose Matériau d'enrobage : bleu FD&C n° 1/bleu brillant FCF laque d'aluminium, jaune FD&C n° 5/tartrazine laque d'aluminium, HPMC 2910/hypromellose, hydroxypropylcellulose, talc et dioxyde de titane

Les comprimés pelliculés Auro-Famotidine 10 mg (famotidine) 10 mg sont roses, ronds, biconvexes, pelliculés, gravés « CC » d'un côté et « 58 » de l'autre. Disponible en flacons PEHD : 30, 50, 70, 2x70, 85, 90, 100, 140 et 500 comprimés et en plaquettes thermoformées : 1x8, 5x6, 10x6, 3x10 et 6x10.

Les comprimés pelliculés Auro-Famotidine 20 mg (famotidine) 20 mg jaunes, de forme carrée arrondie, biconvexes, pelliculés, gravés « CC » d'un côté et « 59 » de l'autre. Disponible en flacons en PEHD : 25, 30, 50, 70, 2x70, 85, 90, 100, 140 et 500 comprimés et emballages blister : 1x8, 5x5, 10x5, 1x10 et 5x10.

Les comprimés pelliculés Auro-Famotidine Mint 20 mg (famotidine) 20 mg bleu-vert, de forme carrée arrondie, biconvexes, gravés « FC » d'un côté et « 20 » de l'autre côté. Les comprimés sont exempts de défauts physiques. Disponible en flacons en PEHD : 25, 48, 50, 365 et 1 000 comprimés. Et en plaquettes thermoformées : 22 x 8 comprimés.

## 7. Mises en garde et précautions

### Généralités

Dans les études cliniques, on n'a pas observé de complications chez les patients souffrant d'autres affections gastro-intestinales (par ex., ulcère duodéal, ulcère gastrique) et, dans l'ensemble, l'état de ces patients ne s'est pas dégradé de façon notable sur le plan clinique. Toutefois, en présence de difficulté à déglutir ou de douleur à la déglutition, une perte de poids inattendue, de vomissements sévères, de méléna (selles noires), d'étouffement ou de douleurs thoraciques, ou si les malaises abdominaux persistent, les patients doivent consulter un médecin pour déterminer la cause sous-jacente. Le soulagement des symptômes à la suite d'un traitement par comprimés de famotidine USP n'écarte pas la possibilité de tumeurs malignes au niveau de l'estomac.

Les patients qui souffrent d'une maladie coexistant grave doivent consulter un médecin avant d'entreprendre un traitement par Auro-Famotidine 10 mg, Auro-Famotidine 20 mg et Auro-Famotidine Mint 20 mg.

Les patients qui prennent des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent souffrir de dyspepsie puisqu'il s'agit d'un des effets secondaires propres à cette classe de médicaments ; ils doivent donc consulter un médecin ou un pharmacien avant de prendre comprimés de famotidine USP.

Les patients âgés de plus de 40 ans qui éprouvent des brûlures d'estomac pour la première fois ou qui ont constaté une perte de poids involontaire doivent consulter un médecin avant de prendre ce produit.

Les patients doivent consulter un médecin avant de prendre ce médicament pendant plus de deux semaines consécutives, si deux traitements de 14 jours sont nécessaires à un intervalle de moins de 6 semaines ou si les brûlures d'estomac sont fréquentes (> 3 fois par semaine) et/ou graves.

## Conduite et utilisation de machines

Dans de très rares cas, certains patients ont présenté des effets indésirables tels que des vertiges et une somnolence pendant le traitement par la famotidine. Les patients doivent être informés qu'ils doivent éviter de conduire des véhicules, d'utiliser des machines ou d'effectuer des activités qui requièrent une vigilance immédiate s'ils présentent ces symptômes.

## Appareil digestif

Les patients ayant des antécédents d'ulcère compliqué, ceux qui constatent une perte de poids involontaire en association avec des symptômes de dyspepsie ainsi que les personnes d'âge moyen ou âgées qui souffrent de symptômes dyspeptiques depuis peu ou qui ont observé une modification de leurs symptômes dyspeptiques doivent consulter un médecin avant d'entreprendre un traitement par comprimés de famotidine USP.

## Fonction rénale

Les patients atteints d'une néphropathie grave doivent consulter un médecin avant d'entreprendre un traitement par comprimés de famotidine USP. Il sera peut-être nécessaire d'ajuster la posologie chez les patients atteints d'insuffisance rénale modérée ou grave (clairance de la créatinine inférieure à 60 ml/min/1,48 m<sup>2</sup>).

Étant donné que des réactions indésirables au niveau du SNC ont été rapportées chez des patients atteints d'insuffisance rénale modérée ou grave, il est recommandé d'espacer les doses ou d'administrer des doses plus faibles chez les patients présentant une insuffisance modérée (clairance de la créatinine située entre 30 et 50 ml/min) ou grave (clairance de la créatinine de < 30 ml/min), car la demi-vie d'élimination de la famotidine est alors plus longue (Voir [10.3 Pharmacocinétique](#), [4 Posologie et administration](#), [Ajustement posologique pour les patients présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère](#)).

## 7.1 Populations particulières

### 7.1.1 Grossesse

Des études sur la reproduction ont été réalisées chez des rates et des lapines après l'administration par voie orale de doses orales allant jusqu'à 2 000 mg/kg/jour chez les rates et 500 mg/kg/jour, respectivement (environ 2 500 et 625 fois la dose maximale recommandée chez l'humain [80 mg], respectivement) et n'ont démontré aucun effet sur la fertilité, ni d'effet fœtotoxique exercés par la famotidine.

Aucune étude appropriée et bien contrôlée n'a cependant été effectuée chez la femme enceinte. Étant donné que l'utilisation sûre des comprimés de famotidine chez les femmes enceintes n'a pas été établie, Les femmes enceintes ne doivent pas utiliser Famotidine 10 mg, Auro-Famotidine 20 mg et Auro-Famotidine Mint 20 mg, sauf indication contraire d'un médecin. Ce produit ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si les avantages potentiels du traitement pour la mère l'emportent sur les risques possibles pour le fœtus en développement.

### 7.1.2 Allaitement

La famotidine est excrétée dans le lait maternel humain. Les femmes qui allaitent doivent donc s'abstenir de prendre ce médicament ou doivent cesser d'allaiter.

### 7.1.3 Enfants et adolescents

L'innocuité et l'efficacité du médicament chez l'enfant n'ont pas encore été établies. Par conséquent, comprimés de famotidine USP ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 an.

### 7.1.4 Personnes âgées

L'administration de la famotidine n'exige aucun ajustement posologique lié à l'âge (voir [10.3 Pharmacocinétique](#)). Ce médicament est en grande partie excrété par le rein, et le risque de réactions toxiques est plus élevé chez les patients atteints d'insuffisance rénale. Étant donné que les personnes âgées sont plus susceptibles de présenter une fonction rénale amoindrie, il faut user de prudence dans la sélection de la dose chez ces patients, et il est recommandé de surveiller leur fonction rénale. (Voir [7 Mises en garde et précautions – Fonction rénale](#) et [4.2 Ajustement posologique pour les patients présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère](#)).

## 8. Effets indésirables

### 8.1. Aperçu des effets indésirables

Il a été démontré que la famotidine est généralement bien tolérée.

### 8.2. Effets indésirables observés au cours des études cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très spécifiques. Les taux d'effets indésirables observés dans les essais cliniques peuvent donc ne pas refléter les taux observés dans la pratique et ne doivent pas être comparés aux taux observés dans les essais cliniques d'un autre médicament. Les informations sur les effets indésirables issues des essais cliniques peuvent être utiles pour identifier et estimer les taux d'effets indésirables dans la pratique.

Famotidine 10 mg: Les effets indésirables signalés chez plus de 1 % des patients étaient des maux de tête et des vertiges. Ceux-ci sont survenus à une fréquence comparable chez les patients traités par placebo. Les effets indésirables ont été évalués dans 28 essais cliniques portant sur plus de 13 000 patients.

Famotidine 20 mg: Dans le cadre d'essais cliniques contrôlés (prévention et traitement), les effets indésirables suivants se sont manifestés chez  $\geq 1$  % des patients qui ont pris comprimés de famotidine à 20 mg : céphalées (6,9 %), diarrhée (2,9 %), infection des voies respiratoires supérieures (2,9 %), vomissement (2,4 %), constipation (2,0 %), nausées (2,0 %), pharyngite (2,0 %), affection pseudo-grippale (1,6 %), mal de dos (1,2 %) et éruptions cutanées (1,2 %). Ces effets se sont produits à intervalles comparables parmi tous les groupes traités et les groupes témoins.

### 8.3. Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques

D'autres effets ont été rapportés à des taux  $< 1$  % lors d'essais cliniques contrôlés chez les patients qui utilisent famotidine 20 mg. En voici la liste.

#### Ensemble de l'organisme/région non précisée 1,0 %

Asthénie/fatigue	0,1 %
Douleur abdominale	0,3 %
Douleur thoracique	0,1 %

Les suivants à une fréquence < 0,1 % : fièvre, infection virale, douleur pelvienne.

**Appareil cardiovasculaire 0,2 %**

Les suivants à une fréquence < 0,1 % : extravasation, contraction auriculaire prématurée, contraction ventriculaire prématurée.

**Appareil digestif 1,7 %**

Dyspepsie 0,1 %

Les suivants à une fréquence < 0,1 % : œsophagite érosive, œsophagite, gingivite, glossodynie.

**Appareil musculosquelettique 0,5 %**

Myalgie 0,1 %

Douleur à l'épaule 0,1 %

Les suivants à une fréquence < 0,1 % : douleur au pied, douleur au genou, douleur au cou.

**Système nerveux et fonction mentale et psychique : 2,4 %**

Anxiété 0,1 %

Étourdissements 0,1 %

Les suivants à une fréquence < 0,1 % : agitation, migraine.

**Appareil respiratoire 1,3 %**

Sinusite 0,1 %

Les suivants à une fréquence < 0,1 % : bronchite, congestion nasale, toux, sécheresse de la gorge, grippe, affection des sinus, éternuements, respiration sifflante.

**Appareil tégumentaire 0,4 %**

Les suivants à une fréquence < 0,1 % : œdème de Quincke, infection de la peau, lacération, rougeole.

**Organes des sens 0,2 %**

Les suivants à une fréquence < 0,1 % : affection des trompes d'Eustache, hémorragie cornéenne, douleur à l'oreille.

**Appareil génito-urinaire 0,4 %**

Masse au sein 0,1 %

Les suivants à une fréquence < 0,1 % : hypertrophie bénigne de la prostate, dysurie, hématurie, impuissance, troubles menstruels, pollakiurie

**8.4. Résultats anormaux aux examens de laboratoire: données hématologiques, données biochimiques et autres données quantitatives**

**Conclusions des essais cliniques**

On a constaté certains changements dans les valeurs de laboratoire suivant le traitement par famotidine 10 mg, mais ces modifications sont en général jugées peu significatives. Parmi les valeurs anormales observées au cours des études cliniques, on note une augmentation des taux d'AST, d'ALT, d'urée sanguine et de leucocytes, ainsi que de la créatinine sérique, et une diminution de l'hémoglobine et de l'hématocrite. Ces modifications étaient rarement significatives sur le plan clinique. Aucun des patients

du groupe famotidine n'a dû interrompre son traitement en raison d'anomalies dans les résultats des analyses de laboratoire.

### 8.5. Effets indésirables observés après la commercialisation

Depuis la commercialisation du médicament d'ordonnance, les effets indésirables suivants ont été signalés : urticaire, valeurs anormales des enzymes hépatiques, ictère cholestatique, asthénie, fatigue, douleur et gêne abdominales, douleur abdominale haute, diarrhée, sécheresse buccale, nausées, vomissements, éruption cutanée, hypersensibilité, anaphylaxie, œdème de Quincke, malaise et somnolence. De très rares cas d'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse ont été signalés suivant la prise d'un antagoniste des récepteurs H<sub>2</sub>. Comme avec d'autres antagonistes des récepteurs histaminiques H<sub>2</sub>, des cas de bradycardie, de bloc AV et d'autres arythmies ont rarement été signalés chez les patients qui prennent la famotidine.

D'autres effets indésirables ont également été signalés, mais on n'a toutefois pas pu établir un lien de causalité avec famotidine 10 mg : agitation, confusion, hallucinations, dépression, désorientation, troubles mentaux, insomnie, troubles psychotiques, prurit, alopecie, photosensibilité, syndrome de Stevens Johnson, hypo trichose, neutropénie, anémie, paresthésie, dysgueusie, convulsions, syncope, crises tonic cloniques, rares cas d'impuissance, thrombopénie, pancytopenie, leucopénie, dépression médullaire et agranulocytose.

De rares cas de gynécomastie ont été signalés. Chez la plupart des patients qui ont été suivis, cet effet est disparu à l'arrêt du traitement.

Les effets indésirables identifiés en post commercialisation à l'emploi de la famotidine sont présentés au Tableau 1 ci-dessous. La fréquence des effets indésirables, estimée à partir des taux de rapports spontanés, est présentée selon la convention suivante:

Très fréquent	≥ 1/10
Fréquent	≥ 1/100 et < 1/10
Peu fréquent	≥ 1/1 000 et < 1/100
Rare	≥ 1/10 000 et < 1/1 000
Très rare	< 1/10 000

Fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

**Tableau 1 : Effets indésirables identifiés en post commercialisation à l'emploi de la famotidine en vente libre, par catégorie de fréquence estimée à partir d'études cliniques**

Classes de systèmes et d'organes Effet indésirable – Terme privilégié	Catégorie de fréquence	
	Études cliniques	Taux de rapports spontanés
<b>Troubles du système nerveux</b>		
Étourdissements	Peu fréquent*	Très rare
Asthénie, fatigue	Peu fréquent*	Très rare
Somnolence	Rare*	Très rare
<b>Troubles digestifs</b>		
Gêne et douleur abdominales	Peu fréquent*	Très rare
Douleur abdominale haute	Inconnue	Très rare

Diarrhée	Peu fréquent*	Très rare
Sécheresse buccale	Rare*	Très rare
Nausées	Peu fréquent*	Très rare
Vomissements	Peu fréquent	Très rare

#### Troubles des tissus cutanés et sous-cutanés

Prurit	Rare*	Très rare
Éruption cutanée	Peu fréquent*	Très rare
Urticaire	Inconnue	Très rare

#### Troubles du système immunitaire

Hypersensibilité	Inconnue	Très rare
Réactions anaphylactiques	Inconnue	Très rare
Œdème de Quincke	Inconnue	Très rare

#### Troubles généraux et anomalies au point d'administration

Malaise	Inconnue	Très rare
---------	----------	-----------

---

\*pas significativement supérieurs à ceux observés avec le placebo ( $p < 0,05$ )

Dans le tableau ci-dessus, la fréquence des effets indésirables présentée sous la première colonne Catégorie de fréquence a été établie selon leur incidence observée lors d'études cliniques ou épidémiologiques adéquatement conçues, si l'incidence est disponible ou, si elle ne l'est pas, la fréquence est présentée comme étant « Inconnue ». Sous la seconde colonne « Catégorie de fréquence », la fréquence des mêmes effets indésirables a été estimée selon les taux de rapports spontanés. Le numérateur représente le nombre total d'effets indésirables relatifs à un terme privilégié ou à un concept médical signalés à la compagnie, et le dénominateur représente les données sur l'exposition au médicament, calculées à partir des données de ventes.

## 9. Interactions médicamenteuses

### 9.2. Aperçu des interactions médicamenteuses

Des études effectuées chez l'homme, chez l'animal et *in vitro* ont montré que la famotidine n'avait entraîné aucune modification significative de la cinétique des composés métabolisés par les enzymes hépatiques microsomales comme le système cytochrome P450. Les composés expérimentés chez l'homme comprenaient la warfarine, la théophylline, la phénytoïne, le diazépam, l'aminopyrine et l'antipyrine. Le vert d'indocyanine utilisé comme index du débit sanguin hépatique ou de l'extraction hépatique de médicaments, ou des deux à la fois, n'a révélé aucun effet significatif sur ces deux paramètres.

L'utilisation concomitante d'hydroxyde d'aluminium, d'hydroxyde de magnésium, aux doses couramment utilisées, n'influe pas sur la pharmacodynamie ni sur la biodisponibilité de comprimés de famotidine USP. La famotidine n'exerce aucun effet sur l'alcool déshydrogénase au niveau de l'estomac, ni sur les concentrations sanguines d'éthanol.

### 9.3. Interactions médicament-comportement

Aucune interaction avec le comportement n'a été établie.

#### **9.4. Interactions médicament-médicament**

Les patients doivent consulter un médecin avant d'utiliser ce produit en concomitance avec les médicaments suivants :

Suspension orale de posaconazole et itraconazole :

L'emploi concomitant de famotidine avec les agents antifongiques posaconazole suspension orale et d'itraconazole, un antifongique, entraîne une baisse significative des concentrations plasmatiques minimales et maximales d'itraconazole, pouvant ainsi réduire l'efficacité de cet antifongique.

Carbonate de calcium :

L'effet hypophosphatémiant du carbonate de calcium est atténué lors de la prise concomitante d'antagonistes des récepteurs H<sub>2</sub> par les patients sous hémodialyse chronique.

Inhibiteurs de la tyrosine kinase (ITK) :

L'administration concomitante de famotidine et des ITK dasatinib, erlotinib, géfitinib et pazopanib peut diminuer les concentrations plasmatiques des ITK, entraînant une baisse de leur efficacité. Par conséquent, l'administration concomitante de famotidine et de ces ITK n'est pas recommandée. Pour obtenir des recommandations spécifiques supplémentaires, veuillez-vous reporter aux informations sur les produits individuels contenant des ITK.

#### **9.5. Interactions médicament-aliment**

Les interactions avec les aliments n'ont pas été établies.

#### **9.6. Interactions médicament-plante médicinale**

Les interactions avec les produits à base de plantes n'ont pas été établies.

#### **9.7. Interactions médicament-examens de laboratoire**

Les interactions avec les tests de laboratoire n'ont pas été établies.

### **10. Pharmacologie clinique**

#### **10.1. Mode d'action**

La famotidine est un inhibiteur compétitif des récepteurs histaminiques H<sub>2</sub>. L'activité pharmacologique comprimés de famotidine USP la plus importante sur le plan clinique est l'inhibition de la sécrétion du suc gastrique. Comprimés de famotidine USP réduit la quantité d'acide et de pepsine dans l'estomac ainsi que le volume de la sécrétion gastrique basale, nocturne et stimulée.

*In vitro* et Données animales:

La famotidine est un antagoniste spécifique des récepteurs histaminiques H<sub>2</sub> qu'elle inhibe de façon compétitive. Par contre, elle n'a exercé aucun effet *in vitro* sur les réactions médiées par les récepteurs histaminiques H<sub>1</sub>, β<sub>1</sub>-adrénergiques ou cholinergiques. La famotidine a été inactive sur la fixation d'un ligand radioactif aux récepteurs dopaminergiques, neuroleptiques, sérotoninergiques, adrénergiques, cholinergiques et purinergiques. Elle s'est aussi révélée incapable de se fixer aux récepteurs spécifiques aux androgènes.

L'interaction entre la famotidine et les récepteurs H<sub>2</sub> est fonction des tissus. Dans les poumons du

cobaye et les glandes gastriques du lapin, les effets de la famotidine étaient surmontables et facilement réversibles après lavage, ce qui indique un antagonisme de compétition classique au niveau des récepteurs H<sub>2</sub>. Cependant, dans les oreillettes du cobaye, la famotidine a exercé une inhibition non compétitive des récepteurs H<sub>2</sub>, et le rétablissement succédant au lavage de la famotidine a été retardé.

## 10.2. Pharmacodynamie

Chez des volontaires sains et chez des patients présentant une hypersécréteurs, la famotidine a inhibé la sécrétion gastrique basale nocturne et diurne jusqu'à 12 heures durant. De plus, la famotidine inhibe la sécrétion d'acide activée par une multitude de stimuli tels que la penta gastrine et les aliments.

Famotidine 10 mg: Après l'administration orale, une relation dose-réponse a été clairement mise en évidence avec les doses de 0,5 et de 10 mg de famotidine pour ce qui est de l'augmentation du pH gastrique entre et après les repas.

Il a été démontré que des doses de famotidine comprises entre 2,5 et 10 mg produisaient un effet statistiquement significatif sur le pH gastrique par rapport au placebo. Le début de l'effet pour les doses de 5 et 10 mg a été observé environ 1,5 heure après l'administration, tandis que celui de la dose de 2,5 mg n'a été observé que 2,5 heures après l'administration. L'effet maximal, mesuré par la valeur moyenne maximale du pH, est survenu après 3,5 heures. La famotidine a été bien tolérée à ces doses. Les données pharmacodynamiques issues d'études nocturnes montrent que l'activité de la dose de 10 mg se poursuit jusqu'à 12 heures après l'administration.

Les concentrations sériques de gastrine à jeun et après les repas peuvent être légèrement élevées durant les périodes d'activité antisécrétoire du médicament, et un traitement prolongé pourrait favoriser une prolifération de la flore bactérienne gastrique. La famotidine n'a aucun effet sur la vidange gastrique et la fonction pancréatique exocrine.

Famotidine 20 mg: Après l'administration orale, une relation dose-réponse a été clairement mise en évidence avec les doses de 10 et de 20 mg de famotidine pour ce qui est de l'augmentation du pH gastrique entre et après les repas. Les doses de 10 et de 20 mg de famotidine avaient une activité statistiquement significative sur le pH gastrique comparativement au placebo. L'effet maximal, tel que mesuré par l'ASC (pH intragastrique/heure) a été observé avec la famotidine à 20 mg. L'ASC moyenne était de 2,64, 2,13 et 1,35 pour la famotidine à 20 mg, la famotidine à 10 mg et le placebo, respectivement. L'effet maximal, mesuré par le pourcentage des valeurs du pH intragastrique supérieures à 3 (dans un intervalle de 12 heures), a été produit par la famotidine à 20 mg. Les valeurs pour 20 mg de famotidine, 10 mg de famotidine et le placebo étaient de 32,65 %, 21,37 % et 5,83 %, respectivement. La famotidine a été bien tolérée à toutes les doses.

Les concentrations sériques de gastrine à jeun et après les repas peuvent être légèrement élevées durant les périodes d'activité antisécrétoire du médicament, et un traitement prolongé pourrait favoriser une prolifération de la flore bactérienne gastrique. On a émis l'hypothèse que les antagonistes des récepteurs H<sub>2</sub> et les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) pourraient augmenter la susceptibilité aux infections respiratoires en accroissant le pH gastrique. Toutefois, la base de données sur la surveillance de l'innocuité ne soutient pas l'idée qu'il serait préoccupant d'utiliser la famotidine à 20 mg selon le mode d'emploi pour le traitement aigu des brûlures d'estomac. La famotidine n'influe ni sur la vidange gastrique ni sur la fonction pancréatique exocrine.

Aucun effet pharmacologique général de la famotidine sur le SNC, l'appareil cardiovasculaire, l'appareil respiratoire ou le système endocrinien n'a été signalé à ce jour.

Données animales :

La famotidine inhibe la sécrétion gastrique provoquée par l'histamine et d'autres sécrétagogues. Chez le chien, la DE<sub>50</sub> était de 0,03 mg/kg après administration orale ou intraveineuse de famotidine. Une dose orale de 2,1 mg/kg chez le chien a inhibé la sécrétion gastrique pendant au moins 24 heures. Une dose orale de 3 mg/kg administrée une heure avant le repas a inhibé la réponse acide chez les chiens pendant une période de 4 heures après le repas, avec une moyenne de 96 %.

Effets gastro-intestinaux autres que l'anti sécrétion : La famotidine a prévenu les érosions gastriques induites chez le rat par la contention au froid, l'immersion dans l'eau, la ligature du pylore ou des médicaments tels que l'acide acétylsalicylique, l'histamine ou la prednisolone ; elle a également prévenu les ulcères duodénaux causés par la cystéamine et le mépirizole. Elle a également accéléré de manière significative la guérison des lésions gastriques induites par l'acide acétique et des ulcères duodénaux produits par le mépirizole. L'effet antiulcéreux de la famotidine associée à des hydroxydes de magnésium et d'aluminium était supérieur à la somme des effets de ces médicaments utilisés séparément.

La famotidine a inhibé les lésions gastriques et les hémorragies résultant d'une ablation sanguine et d'une injection d'histamine chez des rats anesthésiés.

Chez les rats normaux, la famotidine n'a eu aucun effet sur la concentration d'histamine dans la muqueuse gastrique, mais elle a réduit les niveaux de cAMP, en particulier en réponse à la stimulation par l'histamine.

Chez les chats anesthésiés, la famotidine n'a eu aucun effet sur l'électro potentiel intragastrique lorsqu'elle a été testée à des doses intragastriques plus de dix fois supérieures à celles nécessaires pour bloquer au maximum la sécrétion gastrique.

Effets cardio-rénaux : Les effets cardio-rénaux de la famotidine ont été étudiés chez le chien et le rat. Une dose de 10 mg/kg de famotidine administrée par voie orale n'a eu aucun effet sur la pression artérielle de rats spontanément hypertendus. Chez des chiens anesthésiés, l'administration intraveineuse de 1,0 et 4,0 mg/kg de famotidine n'a eu aucun effet sur les paramètres cardiovasculaires liés au système nerveux autonome, à la pression artérielle, à la fréquence cardiaque ou à la fonction respiratoire. Chez des chiens conscients, une dose orale de 10 mg/kg n'a eu aucun effet diurétique.

Effets sur le système nerveux central : Les effets de la famotidine sur le système nerveux central ont été étudiés chez des singes écureuils, des souris et des chats. Chez les singes, la famotidine a eu un effet bidirectionnel sur la pression du levier (réponse d'évitement), provoquant une augmentation à faible dose (1,0 mg/kg p.o.) et une légère diminution à 9 mg/kg. Chez les souris, après administration intrapéritonéale de 6 à 150 mg/kg, aucun signe comportemental manifeste ni aucun symptôme d'activité du système nerveux central n'ont été observés. Chez les souris, la famotidine n'était pas active en tant qu'antagoniste des actions du TRH, de la neuro tensine, de la substance P ou de l'amphétamine sur le SNC.

La famotidine était dépourvue d'activité tranquillisante, anticonvulsive, anticholinergique, bloquante ganglionnaire ou dopaminergique majeure ou mineure. Chez les chats, la famotidine n'a pas affecté l'EEG ou la réponse d'éveil, mais a prolongé la durée de la décharge postérieure de l'hippocampe. Seulement 4 % de la concentration plasmatique du médicament a été détectée dans le liquide céphalo-rachidien.

### **10.3. Pharmacocinétique**

#### **Absorption**

La famotidine est absorbée de manière incomplète.

La famotidine démontre un profil pharmacocinétique linéaire en ce qui a trait à l'aire sous la courbe (ASC) et au pH gastrique à des doses allant de 5 à 40 mg. À ces mêmes doses, des associations entre les concentrations plasmatiques moyennes de famotidine et l'inhibition moyenne de sécrétions acides induites par un repas ont été établies. Toutefois, « l'aire sous la courbe de temporelle du pH gastrique » n'a confirmé aucune association ou corrélation directe avec le soulagement des brûlures d'estomac.

Des études cliniques ont prouvé qu'une dose de 20 mg de famotidine, prise avant un repas, prévient les brûlures d'estomac chez les patients qui présentent des symptômes modérés ou graves. Une dose efficace se situe entre 10 mg de famotidine et 20 mg de famotidine pour prévenir les symptômes liés à l'hyperacidité et soulager efficacement les brûlures d'estomac.

Données animales :

L'absorption de la famotidine a été étudiée chez deux espèces animales. L'absorption était de 28 % chez le rat et de 43 % chez le chien.

#### **Distribution:**

L'absorption de la famotidine est partielle. La biodisponibilité des doses orales varie entre 40 et 45 %. Les aliments peuvent augmenter légèrement la biodisponibilité ; cet effet n'a toutefois aucune répercussion clinique.

Données animales :

La distribution de la famotidine a été étudiée chez deux espèces animales. La demi-vie plasmatique chez le chien était de 2,5 heures, sans changement après des doses répétées, ce qui indique que le médicament n'a pas tendance à s'accumuler. Chez le rat, les niveaux de radioactivité les plus élevés après une dose orale de famotidine ont été observés dans le tractus gastro-intestinal, les reins, le foie, les glandes sous-maxillaires, les artères, la membrane épiphysaire, le fascia et l'uvée. Le profil de distribution n'a pas été affecté par des doses répétées.

La famotidine n'a pas traversé efficacement la barrière hémato-encéphalique ou placentaire chez le rat. Elle était présente dans le lait maternel des rates.

#### **Métabolisme:**

La famotidine subit un métabolisme de premier passage minimal. Après administration par voie orale, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 1 à 3 heures. Une étude de bioéquivalence a montré des valeurs  $C_{max}$  de 41 ng/mL et 40 ng/mL pour les comprimés pelliculés à 10 mg et les comprimés à croquer à 10 mg, respectivement.

Les concentrations plasmatiques après administration de doses multiples sont similaires à celles observées après administration de doses uniques dans les études où les patients ont reçu 20 mg de famotidine deux fois par jour (à 8 h et à 17 h) par voie intraveineuse pour un total de 15 doses, la dernière dose étant administrée le matin du huitième jour. Quinze à 20 % de la famotidine présente dans le plasma est liée aux protéines.

*In vitro* et Données animales:

Le seul métabolite de la famotidine dans l'urine des rats et des chiens était le dérivé sulfoxyde, présent en quantités mineures.

Effets sur les enzymes microsomales hépatiques métabolisant les médicaments : La famotidine n'a pas eu d'effet sur les temps d'endormissement induits par le pentobarbital ou l'hexobarbital, ni sur

l'excrétion de l'acide ascorbique, ce qui suggère que la famotidine n'induit pas les enzymes métabolisant les médicaments. La famotidine n'a provoqué aucun des changements induits par la cimétidine sur la pharmacocinétique du diazépam, de la warfarine et du propranolol. La famotidine n'a produit qu'une suppression minimale de l'activité de l'aminopyrine et de la N-déméthylase du diazépam *in vitro*, et a montré peu d'affinité pour les hydroxylases de la testostérone du foie de souris *in vitro*.

#### Élimination:

La famotidine a une demi-vie d'élimination de 2,5 à 3,5 heures. Son élimination se fait par voie rénale (65 à 70 %) et métabolique (30 à 35 %). La clairance rénale est de 250 à 450 ml/min, ce qui indique une certaine excrétion tubulaire.

Vingt-cinq à 30 % d'une dose orale et 65 à 70 % d'une dose intraveineuse sont récupérés dans l'urine sous forme de composé inchangé. Le seul métabolite identifié chez l'homme est le S-oxyde. Il existe une relation étroite entre les valeurs de clairance de la créatinine et la demi-vie d'élimination de la famotidine.

Données chez l'animal :

L'excrétion urinaire et fécale de la radioactivité chez le rat représentait respectivement 28 % et 70 % d'une dose orale, contre respectivement 83 % et 17 % d'une dose intraveineuse. Environ 2,4 % de la dose chez le rat était excrétée dans la bile. Les chiens excrétaient 45 % d'une dose orale dans l'urine, contre 100 % d'une dose intraveineuse.

#### Populations et états pathologiques particuliers

- **Personnes âgées:** Chez les patients âgés, il n'y a pas de changements cliniquement significatifs liés à l'âge dans la pharmacocinétique de la famotidine. Cependant, chez les patients âgés présentant une diminution de la fonction rénale, la clairance du médicament peut être réduite (voir [7 Mises en garde et précautions – Fonction rénale](#) et [4.2 Ajustement posologique pour les patients présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère](#)).
- **Sexe:** Les taux sériques de prolactine n'augmentent pas après l'administration intraveineuse de doses bolus de 20 mg de famotidine et aucun effet anti androgène n'a été détecté.
- **Insuffisance rénale:** Chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère, c'est-à-dire dont la clairance de la créatinine est inférieure à 30 ml/min, la demi-vie d'élimination de la famotidine peut dépasser 20 heures (voir [4 Posologie et administration](#)).

L'excrétion rénale étant la principale voie d'élimination, des concentrations toxiques peuvent être observées chez les personnes atteintes d'insuffisance rénale (voir [4 Posologie et administration](#)).

#### 11. Conservation, stabilité et mise au rebut

Conserver à la température ambiante (15°C - 30°C). À l'abri de l'humidité.

## Partie 2 : Renseignements scientifiques

### 13. Renseignements pharmaceutiques

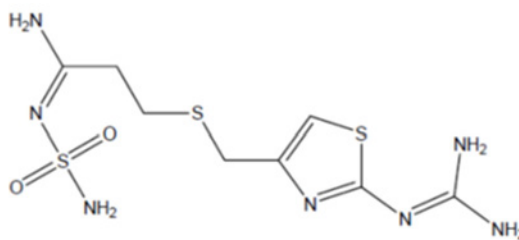
#### Substance médicamenteuse

Dénomination commune : Famotidine

Nom chimique : [1-amino-3-[[[2-[(diaminométhylène)amino]-4-thiazolyl]méthyl]thio]propylidène]sulfamide  
(ou)  
Propanimidamide, N'-(aminosulfonyl)-3-[[[2-[(diaminométhylène)amino]-4-thiazolyl]méthyl]thio]-  
(ou)  
3-[[2-(diaminométhylèneamino)thiazol-4-yl]méthylthio]-N'-sulfamoylpropanimidamide

Formule moléculaire et masse moléculaire :  $C_8H_{15}N_7O_2S_3$  / 337,45 g/mol

Formule développée :



Propriétés physicochimiques : Poudre cristalline blanche à blanc jaunâtre pâle. Facilement soluble dans le diméthylformamide, l'acide acétique glacial, légèrement soluble dans le méthanol, très légèrement soluble dans l'eau, pratiquement insoluble dans l'acétone, l'alcool, le chloroforme, l'éther et l'acétate d'éthyle.

## 14. Études cliniques

### 14.1. Études cliniques par indication

Deux études relatives au traitement ont été effectuées. Dans les études P017 et P019, 552 et 500 patients, respectivement, ont pris 20 mg de famotidine, 10 mg de famotidine ou un placebo pour traiter des brûlures d'estomac intermittentes. Dans l'étude P017, la probabilité d'obtenir le soulagement complet d'un épisode de brûlures d'estomac dans l'heure suivant la prise du produit s'élevait à 0,379 pour la famotidine à 20 mg, 0,344 pour la famotidine à 10 mg et 0,235 pour le placebo. Dans l'étude P019, la probabilité d'obtenir le soulagement complet d'un épisode de brûlures d'estomac dans l'heure suivant la prise du produit était de 0,362 pour la famotidine à 20 mg, 0,325 pour la famotidine à 10 mg et 0,217 pour le placebo. Dans ces deux études, les patients sous famotidine à 20 mg avaient une plus grande probabilité d'obtenir un soulagement complet dans l'heure suivant la prise du médicament que les patients sous famotidine à 10 mg.

Trois études de prévention ont été réalisées. Dans l'une d'elles (P117), 1 227 patients ont pris une dose de 20 mg ou de 10 mg de famotidine, ou un placebo, 10 minutes avant un repas visant à provoquer des brûlures d'estomac (chili, cola et chocolat). Le pourcentage de patients n'ayant signalé aucune brûlure d'estomac dans les 3 heures suivant le repas était de 37,9 % (185 patients sur 488) pour la famotidine à 20 mg, 30,0 % (147 patients sur 490 patients) pour la famotidine à 10 mg et 18,9 % (47 patients sur 249) pour le placebo.

Dans une deuxième étude (P128) auprès de 1 332 patients, menée dans les mêmes conditions, le pourcentage de patients n'ayant signalé aucune brûlure d'estomac dans les 3 heures suivant le repas était de 41,2 % (219 patients sur 531) pour la famotidine à 20 mg, 35,4 % (190 patients sur 537) pour la famotidine à 10 mg et 26,9 % (71 patients sur 264) pour le placebo. Dans ces deux études, la différence entre la réponse aux doses de 20 et de 10 mg de famotidine était statistiquement significative.

Une troisième étude (P114), dont la méthodologie était semblable, mais non identique, a été menée auprès de 794 patients présentant des brûlures d'estomac graves. Le pourcentage de patients n'ayant signalé aucune brûlure d'estomac dans les 3 heures suivant le repas était de 10,7 % (28 patients sur 261) pour la famotidine à 20 mg, 7,7 % (21 patients sur 271) pour la famotidine à 10 mg et 4,2 % (11 patients sur 262 patients) pour le placebo. Dans cette étude, la différence entre la réponse aux doses de 20 et de 10 mg de famotidine n'était pas statistiquement significative. La différence entre la réponse à la dose de 20 mg de famotidine et le placebo était statistiquement significative, alors que la différence entre la réponse à la dose de 10 mg de famotidine et le placebo ne l'était pas.

### 14.2. Study Results

Les résultats de ces études ont fait l'objet d'une analyse sur le plan de la sévérité maximale des brûlures d'estomac au cours des 3 heures suivant un repas (selon le pourcentage de patients n'ayant rapporté aucune brûlure d'estomac ou ayant signalé des brûlures d'estomac légères, modérées ou sévères). Dans l'étude P117, la sévérité maximale des brûlures d'estomac à l'emploi de 20 mg de famotidine était significativement inférieure que sous 10 mg de famotidine et sous placebo. La sévérité moyenne des brûlures d'estomac sous 10 mg de famotidine était également significativement inférieure à celle observée sous placebo. Dans l'étude P128, la sévérité maximale des brûlures d'estomac était significativement inférieure chez les patients recevant la famotidine à 20 et à 10 mg par rapport aux patients sous placebo, mais il n'y avait pas de différence significative entre les 2 groupes sous famotidine. Dans l'étude P114, on a noté une différence significative entre les traitements pour ce qui est de la famotidine à 20 mg et du placebo. En outre, la sévérité maximale des brûlures d'estomac chez

les patients sous famotidine à 10 mg ne diffèrent pas significativement de celle chez les patients ayant reçu le placebo ou la famotidine à 20 mg.

### 14.3. Études de biodisponibilité comparative

Une étude comparative de biodisponibilité orale en double aveugle, randomisée, à deux voies, à dose unique et croisée entre les comprimés d'Auro-Famotidine 20 mg (Auro Pharma Inc.) et les comprimés MAXIMUM STRENGTH PEPCID® AC 20 mg (McNeil Consumer Healthcare, division de Johnson & Johnson Inc., Canada) a été menée chez des sujets masculins adultes en bonne santé et à jeun. Les données comparatives de biodisponibilité de 40 sujets qui ont été incluses dans l'analyse statistique sont présentées dans le tableau suivant

**Tableau récapitulatif des études de biodisponibilité comparatives**

Famotidine (1 x 20 mg) Moyenne géométrique Moyenne arithmétique (% de CV)				
Paramètre	Test <sup>1</sup>	Référence <sup>2</sup>	Rapport de moyenne géométriques (%)	Intervalle de confiance à 90 %
ASC <sub>T</sub> (ng•h/mL)	603,4 625,4 (28,21)	569,7 594,4 (30,5)	105,9	99,5 - 112,7
ASC <sub>I</sub> (ng•h/mL)	620,0 642,7 (28,4)	585,5 611,5 (31,0)	105,9	99,7 - 112,5
C <sub>max</sub> (ng/mL)	88,6 92,3 (28,9)	86,3 90,0 (30,2)	102,7	94,1 - 112,0
T <sub>max</sub> <sup>3</sup> (h)	2,0 (1,0 - 6,0)	2,0 (0,7 - 4,0)		
T <sub>½</sub> <sup>4</sup> (h)	4,7 (19,9)	4,7 (18,8)		

1 Auro-Famotidine (famotidine) en comprimés, 20 mg (Auro Pharma Inc.)

2 MAXIMUM STRENGTH PEPCID® AC (famotidine), 20 mg (McNeil Consumer Healthcare, division de Johnson & Johnson Inc. Canada).

3 Exprimé en tant que médiane (fourchette) uniquement.

4 Exprimé en moyenne arithmétique (% de CV) uniquement.

Il a été démontré que le comprimé à croquer de 10 mg et la gélule de 10 mg de famotidine sont bioéquivalents au comprimé pelliculé de 10 mg de famotidine. La biodisponibilité peut être légèrement augmentée par les aliments, mais cet effet n'a aucune importance clinique. La biodisponibilité de la famotidine aux doses recommandées n'est pas affectée par les doses habituelles d'antiacides. Une étude de bioéquivalence a montré des valeurs C<sub>max</sub> de 41 ng/mL et 40 ng/mL pour les comprimés pelliculés à 10 mg et les comprimés à croquer à 10 mg, respectivement. Des valeurs C<sub>max</sub> de 28,93 ng/mL et 31,71 ng/mL pour les comprimés pelliculés à 10 mg et les gélules à 10 mg, respectivement, ont été observées dans une autre étude de bioéquivalence, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

**Tableau 2 – Résumé des données comparatives de bioéquivalence (étude n° 085) gélules de 10 mg de famotidine (test) par rapport aux comprimés pelliculés de 10 mg de famotidine (référence)**

Paramètre	Moyenne géométrique		Moyenne arithmétique (%CV)		Rapport des moyennes géométriques (IC à 90 %)*
	Test	Référence	Test	Référence	
<b>ASC</b> (0-24 h) <b>(ng.h/mL)</b>	195,7	187,0	204,7 (30%)	195,3 (31%)	1,05 (0,94; 1,16)
<b>ASC</b> (0-infini) <b>(ng.h/mL)</b>	196,9	188,3	205,9 (30%)	196,6 (31%)	1,05 (0,94; 1,16)
<b>C<sub>max</sub></b> <b>(ng/mL)</b>	31,4	29,3	33,6 (35%)	32,0 (49%)	1,07 (0,95; 1,21)
<b>T<sub>max</sub></b> <b>(h)</b>			2,2 (33%)	2,4 (48%)	---
<b>T<sub>1/2</sub></b> <b>(h)</b>			3,6 (35%)	3,6 (30%)	---

\* Ratios géométriques non ajustés en fonction de la puissance

## 15. Microbiologie

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce médicament.

## 16. Toxicologie non clinique

Toxicologie générale :

Toxicité aiguë :

Toxicité aiguë Espèce	Sexe	Voie d'administration	DL <sub>50</sub> (mg/kg)
Souris	M	Orale*	4684
	F	Orale*	3233
Souris	M	I.V. (4 %)	254
	F	I.V. (4 %)	358
Rat	M	Orale*	4907
	F	Orale*	4049
Rat	M	I.P.	987
	F	I.P.	814

\* En solution (eau désionisée acide entre 50 et 55 °C).

I.V. = intraveineux ;

I.P. = intrapéritonéal ; P. O. = orale

### Toxicité subaiguë et chronique :

La famotidine a été bien tolérée par le rat et le chien au cours d'études sur la toxicité subaiguë comportant l'administration orale de 2 g/kg, deux fois par jour, ainsi que pendant un traitement d'un an avec des doses pouvant aller jusqu'à 1 000 ou 2 000 mg/kg/jour. Chez les rats traités avec des posologies de 200 mg/kg/jour ou plus, on a constaté, comparativement aux témoins, une hausse de l'incidence des granulations cytoplasmiques éosinophiles dans les cellules gastriques principales. On considère qu'il s'agit là d'un effet secondaire dû à l'activité pharmacologique excessive de la famotidine à ces posologies extrêmement élevées ; c'est pourquoi on ne lui accorde aucune signification sur le plan de la toxicité. Ce changement gastrique chez le rat n'a pas évolué vers l'hyperplasie ou le néoplasie au cours d'une étude de 106 semaines destinée à évaluer le pouvoir carcinogène de la famotidine. De même, on n'a observé aucun signe de pouvoir néoplasique chez la souris lors de l'administration de cette substance pendant 92 semaines. D'après les résultats d'études menées avec des composés semblables sur le plan pharmacologique, ce changement était entièrement réversible.

La famotidine administrée par voie intraveineuse a été bien tolérée chez le rat traité pendant 13 semaines avec des posologies allant jusqu'à 20 mg/kg/jour ainsi que, à l'exception de vomissements occasionnels, chez le chien ayant reçu jusqu'à 10 mg/kg/jour pendant 5 à 26 semaines.

**Cancérogénicité:** On a mené une étude portant sur les effets carcinogènes pendant 92 semaines chez la souris à des doses orales de famotidine de 20, 200 et 2 000 mg/kg/jour. Une étude de cancérogénicité orale de 106 semaines chez des rats ayant reçu des doses de 20, 200 et 2 000 mg/kg/jour n'a révélé aucun potentiel cancérigène pour la famotidine.

**Génotoxicité:** On a soumis la famotidine à une épreuve de rétro mutation (épreuve d'Ames) à l'aide de *Salmonella typhimurium* et d'*Escherichia coli* avec et sans activation métabolique. On n'a constaté aucun pouvoir mutagène. On a effectué les mêmes études avec un mélange réactif de famotidine et de nitrite de sodium ainsi qu'avec des dérivés C-nitrosés de la famotidine et elles se sont aussi révélées négatives.

On a soumis la famotidine et ses dérivés C-nitrosés à un test de recombinaison (rec-assay) à l'aide de *Bacillus subtilis* H17 et M45; les résultats indiquent que ces substances n'endommagent pas l'ADN. Au cours d'études *in vivo* chez la souris, on a effectué des épreuves de recherche de micronoyaux et d'aberrations chromosomiques et elles n'ont mis aucun effet mutagène en évidence.

**Toxicité pour la reproduction et le développement:** La fertilité et le pouvoir de reproduction n'ont pas été perturbés au cours d'études où l'on a administré à des rats des doses orales s'élevant jusqu'à 2 000 mg/kg/jour ou des doses intraveineuses allant jusqu'à 200 mg/kg/jour (approximativement 2 500 et 250 fois la dose maximale recommandée chez l'humain, respectivement).

La famotidine administrée par voie orale à des rats gravides jusqu'à 2 000 mg/kg/jour ou par voie intraveineuse à des doses allant jusqu'à 200 mg/kg/jour, du 7<sup>e</sup> au 17<sup>e</sup> jour de la grossesse, n'a révélé aucun signe de létalité fœtale ou de tératogénicité.

De même, l'administration orale de la famotidine à des lapines gravides, du 6<sup>e</sup> au 18<sup>e</sup> jour de la gestation, à des posologies s'élevant jusqu'à 500 mg/kg/jour, n'a donné lieu à aucune manifestation de létalité fœtale ou de tératogénicité.

**Toxicologie particulière:** On a étudié les effets de la famotidine sur la glande thyroïde chez le rat après administration orale de doses s'élevant jusqu'à 2 000 mg/kg/jour pendant cinq semaines. On n'a décelé aucun signe de perturbation de la concentration sérique en hormones thyroïdiennes, du poids de la thyroïde ou de son apparence microscopique qui puisse être relié à l'administration de la famotidine.

Au cours d'études d'immunogénicité menées chez la souris, une injection intrapéritonéale unique de famotidine, soit seule (jusqu'à 2 mg/8 ml/kg), soit en association avec de la séralbumine de souris ou avec de l'ovalbumine, n'a exercé aucun effet sur la production d'anticorps de la classe des IgE dans le sérum. On a utilisé les sérums pour mesurer l'anaphylaxie cutanée passive chez des rats à qui l'on a ensuite administré des solutions d'antigènes semblables à celles que l'on avait employées pour la dose initiale chez la souris. De même, aucune réaction anaphylactique n'a été mise en évidence chez le cobaye à qui l'on a administré de la famotidine par voie intraveineuse après des doses initiales allant jusqu'à 10 mg/ml (trois fois, par voie sous-cutanée, à intervalles de six jours).

## **17. Monographies de référence**

1. Monographie de produit PEPCID AC®/ MAXIMUM STRENGTH PEPCID® AC, Comprimés de Famotidine, Date de révision: 2025-03-06, Numéro de contrôle: 284010.

## Renseignements destinés aux patient·e·s

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### Auro-Famotidine 10 mg

Comprimés de famotidine USP

Lisez attentivement cette notice avant de commencer à prendre **Auro-Famotidine 10 mg** et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance. Cette notice est un résumé et ne vous fournira pas toutes les informations sur ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de santé et demandez-lui s'il existe de nouvelles informations sur l'**Auro-Famotidine 10 mg**.

#### À quoi sert l'Auro-Famotidine 10 mg

- Auro-Famotidine 10 mg soulage rapidement et efficacement les brûlures d'estomac, l'indigestion acide et les maux d'estomac ou l'aigreurs d'estomac dus à un excès d'acide gastrique. De plus, lorsqu'il est pris 10 à 15 minutes avant un repas, Auro-Famotidine 10 mg peut prévenir les brûlures d'estomac avant qu'elles ne surviennent.
- De jour comme de nuit, Auro-Famotidine 10 mg soulage et prévient ces symptômes provoqués par la consommation d'aliments et/ou de boissons. Un comprimé, pris avant le repas du soir, peut prévenir les symptômes de brûlures d'estomac nocturnes afin que vous puissiez dormir toute la nuit.

#### Comment fonctionne d'Auro-Famotidine 10 mg

Contrairement aux antiacides qui neutralisent l'acide gastrique existant, mais permettent à l'acide gastrique de continuer à être produit, Auro-Famotidine 10 mg réduit la production d'acide gastrique en excès qui peut entraîner des brûlures d'estomac et des maux d'estomac. Cela permet à Auro-Famotidine 10 mg d'assurer un contrôle durable de l'acidité, de jour comme de nuit.

#### Les ingrédients d'Auro-Famotidine 10 mg sont

Ingrédients médicinaux : famotidine 10 mg

Ingrédients non médicinaux : Cire de carnauba, amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, hypromellose, oxyde de fer rouge, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, talc, dioxyde de titane.

#### Auro-Famotidine 10 mg se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimé pelliculé de 10 mg pour faciliter la déglutition.

#### N'utilisez pas d'Auro-Famotidine 10 mg dans les cas suivants :

- Vous êtes allergique à la famotidine ou à l'un des ingrédients non médicinaux (voir Quels sont les ingrédients contenus dans d'Auro-Famotidine 10 mg?) de ce produit.
- Vous avez déjà eu une réaction allergique à un autre produit contenant un réducteur d'acidité (p. ex. la ranitidine)
- Avec d'autres acid réducteurs

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser d'Auro-Famotidine 10 mg, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :**

- vous êtes enceinte ou vous allaitez ;
- vous avez de la difficulté à avaler, de la douleur à la déglutition, des vomissements sévères, noir selles, une respiration sifflante, des étouffements, ou des douleurs persistantes à l'estomac ;
- vous présentez une maladie rénale, car la posologie pourrait devoir être modifiée ;
- vous avez une autre maladie grave ;
- vous avez plus de 40 ans et vous souffrez depuis peu d'indigestion acide ou de brûlures d'estomac, ou vous avez remarqué une modification de ces symptômes ;
- vous prenez des médicaments sur ordonnance ou en vente libre, notamment des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (ces médicaments pourraient être la cause de vos symptômes) ;
- vous avez des antécédents d'œsophagite érosive, de syndrome du côlon irritable ou de complications consécutives à un ulcère gastrique ;
- votre indigestion acide ou vos brûlures d'estomac s'accompagnent d'une perte de poids involontaire
- souffrez de brûlures d'estomac depuis plus de 3 mois, car cela peut être le signe d'une affection plus grave
- vous souffrez de brûlures d'estomac accompagnées d'étourdissements, de transpiration ou de vertige ;
- vous souffrez de douleur à la poitrine ou aux épaules accompagnée d'essoufflement, de transpiration, de propagation de la douleur dans le cou et les bras, ou d'étourdissements.

**Autres mises en garde :**

Cessez l'utilisation et consultez un médecin si :

- vos brûlures d'estomac persistent ou s'aggravent
- de nouveaux symptômes apparaissent
- vous devez prendre ce produit pendant plus de 14 jours

Auro-Famotidine 10 mg ne devrait pas affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Toutefois, en cas de fatigue ou de vertiges, vous ne devez pas conduire ni utiliser de machines.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.**

**Les produits suivants pourraient interagir avec l'Auro-Famotidine 10 mg:**

- suspension orale de posaconazole et itraconazole (pour les infections fongiques)
- carbonate de calcium
- la plupart des inhibiteurs de tyrosine kinase : dasatinib, erlotinib, géfitinib, pazopanib (pour traiter les cancers)

**Comment utiliser d'Auro-Famotidine 10 mg :**

- Avalez chaque comprimé entier avec un verre d'eau

**Dose habituelle:**

Adultes et enfants de 12 ans et plus : Pour le soulagement des symptômes, prendre un (1) comprimé avec un grand verre d'eau. Pour prévenir les symptômes dus à l'acidité causée par l'ingestion d'aliments ou de liquides, prendre un (1) comprimé avec un grand verre d'eau de 10 à 15 minutes avant de manger. Si les symptômes réapparaissent, reprendre un comprimé. Ne pas prendre plus de deux comprimés par période de 24 heures.

**Que faire pour éviter les symptômes:**

- Ne vous allongez pas immédiatement après un repas.
- Si vous souffrez d'embonpoint, essayez de perdre du poids.
- Si vous fumez, cessez de fumer ou fumez moins.
- Évitez ou limitez la consommation d'aliments ou de boissons susceptibles de provoquer des brûlures d'estomac, notamment la caféine, le chocolat, les aliments gras ou épicés et l'alcool.
- Évitez de manger immédiatement avant de vous coucher.
- Surélevez votre tête de lit.
- Portez des vêtements amples autour de l'abdomen estomac

**Surdose:**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'Auro-famotidine 10 mg, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional.

**Effets secondaires possibles de l'utilisation d'Auro-Famotidine 10 mg**

Auro-Famotidine 10 mg est généralement bien toléré.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard</b>			
<b>Symptôme / effet secondaire</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>Très rare</b>			
Étourdissements et somnolence	√		
Douleur à l'estomac, diarrhée, sécheresse de la bouche, nausées et vomissements		√	
Réactions allergiques telles que : urticaire, éruption cutanée, œdème, démangeaison et difficulté à respirer		√	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou

d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://Canada.ca/medicament-instrument-declaration>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### **Conservation :**

Conserver les comprimés entre 15 °C et 30 °C. À l'abri de l'humidité.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

#### **Pour en savoir plus sur l'Auro-Famotidine 10 mg :**

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant <http://www.auropharma.ca> ou peut être obtenu en téléphonant au 1-855-648-6681.

Le présent feuillet été rédigé par Auro Pharma Inc

Date d'approbation: 10 décembre 2025

## Renseignements destinés aux patient·e·s

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### Auro-Famotidine 20 mg et Auro-Famotidine Mint 20 mg

##### Comprimés de famotidine USP

Lisez attentivement cette notice avant de commencer à prendre **Auro-Famotidine 20 mg et Auro-Famotidine Mint 20 mg** et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance. Cette notice est un résumé et ne vous fournira pas toutes les informations sur ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de santé et demandez-lui s'il existe de nouvelles informations sur l'**Auro-Famotidine 20 mg et l'Auro-Famotidine Mint 20 mg**.

##### À quoi sert Auro-Famotidine 20 mg et Auro-Famotidine Mint 20 mg

- Auro-Famotidine 20 mg et Auro-Famotidine Mint 20 mg soulage rapidement et efficacement les brûlures d'estomac, l'indigestion acide et les maux d'estomac ou l'aigreur d'estomac dus à un excès d'acide gastrique. De plus, lorsqu'il est pris 10 à 15 minutes avant un repas, Auro-Famotidine 20 mg et Auro-Famotidine Mint 20 mg peut prévenir les brûlures d'estomac avant qu'elles ne surviennent.
- De jour comme de nuit, Auro-Famotidine 20 mg et Auro-Famotidine Mint 20 mg soulage et prévient ces symptômes provoqués par la consommation d'aliments et/ou de boissons. Un comprimé, pris avant le repas du soir, peut prévenir les symptômes de brûlures d'estomac nocturnes afin que vous puissiez dormir toute la nuit.

##### Comment fonctionne Auro-Famotidine 20 mg et Auro-Famotidine Mint 20 mg

En temps normal, l'estomac produit de l'acidité, notamment après la consommation d'aliments et de boissons. Par contre, une hyperacidité risque de causer des brûlures d'estomac, de l'indigestion acide et des malaises qui vous empêchent de vaquer à vos occupations quotidiennes. Auro-Famotidine 20 mg et Auro-Famotidine Mint 20 mg renferme un agent médicamenteux qui sert à maîtriser la sécrétion acide responsable de ces symptômes.

Auro-Famotidine 20 mg et Auro-Famotidine Mint 20 mg se distingue des antiacides qui visent uniquement à neutraliser l'acidité gastrique sans en freiner la production. En fait, Auro-Famotidine 20 mg et Auro-Famotidine Mint 20 mg permet de stopper les brûlures d'estomac tenaces avant même qu'elles ne se déclarent. Un seul Auro-Famotidine 20 mg et Auro-Famotidine Mint 20 mg suffit pour maîtriser l'acidité gastrique à long terme, soit jusqu'à 12 heures durant, jour ou nuit. Il se peut que la maîtrise de l'acidité gastrique n'ait pas de rapport direct avec le soulagement des symptômes.

##### Les ingrédients d'Auro-Famotidine 20 mg et d'Auro-Famotidine Mint 20 mg sont

Ingrédients médicinaux : famotidine 20 mg

Ingrédients non médicinaux:

20 mg: Cire de carnauba, amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, hypromellose, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, talc, dioxyde de titane.

20 mg menthe fraîche : Arôme de rafraîchissement QJ-739-475-8, amidon de maïs, hypromellose (type de substitution 2910) methocel E5 premium LV, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, arôme de menthe SC564257, glycolate d'amidon sodique et sucralose,

Matériau de pelliculage FD&C bleu # 1/bleu brillant FCF laque d'aluminium, FD&C jaune #5/laque

d'aluminium de tartrazine, HPMC 2910/ Hypromellose, hydroxypropylcellulose, talc et dioxyde de titane.

**Auro-Famotidine 20 mg et Auro-Famotidine Mint 20 mg se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes:**

Comprimé pelliculé de 20 mg pour faciliter la déglutition.

Comprimé pelliculé à saveur de menthe fraîche 20 mg pour faciliter la déglutition.

**N'utilisez pas Auro-Famotidine 20 mg et Auro-Famotidine Mint 20 mg dans les cas suivants:**

- Vous êtes allergique à la famotidine ou à l'un des ingrédients non médicinaux (voir « Quels sont les ingrédients contenus dans d'Auro-Famotidine 20 mg et d'Auro-Famotidine Mint 20 mg ?) de ce produit
- Vous avez déjà eu une réaction allergique à un autre produit contenant un réducteur d'acidité (p. ex. la ranitidine)
- Prise concomitante avec d'autres acid réducteurs

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Auro-Famotidine 20 mg et Auro-Famotidine Mint 20 mg, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :**

- vous êtes enceinte ou vous allaitez ;
- vous avez de la difficulté à avaler, de la douleur à la déglutition, des vomissements sévères, du sang rouge/noir dans les selles, une respiration sifflante, des étouffements, ou des douleurs persistantes à l'estomac ;
- vous présentez une maladie rénale, car la posologie pourrait devoir être modifiée ;
- vous avez une autre maladie grave ;
- vous avez plus de 40 ans et vous souffrez depuis peu d'indigestion acide ou de brûlures d'estomac, ou vous avez remarqué une modification de ces symptômes ;
- vous prenez des médicaments sur ordonnance ou en vente libre, notamment des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (ces médicaments pourraient être la cause de vos symptômes) ;
- vous avez des antécédents d'œsophagite érosive, de syndrome du côlon irritable ou de complications consécutives à un ulcère gastrique ;
- votre indigestion acide ou vos brûlures d'estomac s'accompagnent d'une perte de poids involontaire ;
- vous prenez un inhibiteur de la pompe à protons ;
- vos brûlures d'estomac sont fréquentes (plus de 3 fois par semaine) et/ou sévères ;
- vous souffrez de brûlures d'estomac accompagnées d'étourdissements, de transpiration ou de vertige ;
- vous souffrez de douleur à la poitrine ou aux épaules accompagnée d'essoufflement, de transpiration, de propagation de la douleur dans le cou et les bras, ou d'étourdissements.

**Autres mises en garde :**

Cessez l'utilisation et consultez un médecin si :

- vos brûlures d'estomac persistent ou s'aggravent
- de nouveaux symptômes apparaissent
- vous devez prendre ce produit pendant plus de 14 jours

Auro-Famotidine 20 mg et Auro-Famotidine Mint 20 mg ne devrait pas affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Toutefois, en cas de fatigue ou de vertiges, vous ne devez pas conduire ni utiliser de machines.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.**

**Les produits suivants pourraient interagir avec d'Auro-Famotidine 20 mg et d'Auro-Famotidine Mint 20 mg:**

- suspension orale de posaconazole et itraconazole (pour les infections fongiques)
- carbonate de calcium
- la plupart des inhibiteurs de tyrosine kinase : dasatinib, erlotinib, géfitinib, pazopanib (pour traiter les cancers)

**Comment utiliser d'Auro-Famotidine 20 mg et d'Auro-Famotidine Mint 20 mg:**

- Avalez chaque comprimé entier avec un verre d'eau

**Dose habituelle:**

Adultes et enfants de 12 ans et plus : Pour le soulagement des symptômes, prendre un (1) comprimé avec un grand verre d'eau. Pour prévenir les symptômes dus à l'acidité causée par l'ingestion d'aliments ou de liquides, prendre un (1) comprimé avec un grand verre d'eau de 10 à 15 minutes avant de manger. Si les symptômes réapparaissent, reprendre un comprimé. Ne pas prendre plus de deux comprimés par période de 24 heures.

**Que faire pour éviter les symptômes :**

- Ne vous allongez pas immédiatement après un repas.
- Si vous souffrez d'embonpoint, essayez de perdre du poids.
- Si vous fumez, cessez de fumer ou fumez moins.
- Évitez ou limitez la consommation d'aliments ou de boissons susceptibles de provoquer des brûlures d'estomac, notamment la caféine, le chocolat, les aliments gras ou épicés et l'alcool.
- Évitez de manger immédiatement avant de vous coucher.
- Surélevez votre tête de lit.
- Portez des vêtements amples autour de l'abdomen estomac

**Surdose:**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'Auro-Famotidine 20 mg et d'Auro-Famotidine Mint 20 mg, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

**Effets secondaires possibles de l'utilisation d'Auro-Famotidine 20 mg et d'Auro-Famotidine Mint 20 mg**

Auro-Famotidine 20 mg et Auro-Famotidine Mint 20 mg est généralement bien toléré. Lors d'études où les sujets ont pris le médicament ou un placebo (comprimé sans médicament), les effets secondaires suivants ont été signalés : maux de tête, diarrhée, infections respiratoires et vomissements. Chaque groupe a présenté à peu près le même nombre d'effets secondaires.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard			
Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Très rare			
Étourdissements et somnolence	√		
Douleur à l'estomac, diarrhée, sécheresse de la bouche, nausées et vomissements		√	
Réactions allergiques telles que : urticaire, éruption cutanée, œdème, démangeaison et difficulté à respirer		√	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

**Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](http://Canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils*

*médicaux.*

**Conservation:**

Conserver les comprimés entre 15 °C et 30 °C. À l'abri de l'humidité.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

**Pour en savoir plus sur Auro-Famotidine 20 mg et Auro-Famotidine Mint 20 mg:**

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant <http://www.auropharma.ca> ou peut être obtenu en téléphonant au 1-855-648-6681.

Le présent feuillet été rédigé par Auro Pharma Inc.

Date d'approbation: 10 décembre 2025