



fumarato de cetotifeno

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

Xarope

1 mg/5 mL

fumarato de cetotifeno

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.



Xarope

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope 1 mg/5 mL: embalagem contendo frasco de 120 mL + copo medida.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO:

Cada 5 mL contém:

fumarato de cetotifeno..... 1,38 mg*

*Equivalente a 1,0 mg de cetotifeno.

Veículo: ácido cítrico, benzoato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, sacarose, povidona, sacarina sódica, ciclamato de sódio, aroma de framboesa e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O fumarato de cetotifeno é indicado na prevenção de asma brônquica, quando associada com sintomas alérgicos. É utilizado na redução da frequência e da severidade de ataques, mas não cessa uma crise que já se iniciou. O fumarato de cetotifeno não deve substituir outros tratamentos para problemas respiratórios na asma (por exemplo, corticosteroides). O fumarato de cetotifeno é também indicado na prevenção e no tratamento de distúrbios alérgicos tais como urticária, dermatite, rinite alérgica e conjuntivite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fumarato de cetotifeno tem como substância ativa o cetotifeno, antiasmático que inibe os efeitos de certas substâncias inflamatórias, como histamina e leucotrienos, o desenvolvimento da hiperatividade das vias aéreas causada pela ativação neural que se segue após a administração de alguns medicamentos ou quando o paciente foi exposto a alguma substância alergênica e também suprime a entrada de eosinófilos nos locais de inflamação.

O cetotifeno é uma substância antialérgica potente porque possui propriedades bloqueadoras da histamina. Na prevenção da asma brônquica pode levar várias semanas para o tratamento atingir o efeito terapêutico esperado. Os principais efeitos do fumarato de cetotifeno ocorrem após duas a quatro semanas de tratamento devido ao retardado do início da ação.

Seis a doze semanas de tratamento são necessárias para um efeito profilático máximo. Por isso, para pacientes que não respondam adequadamente dentro de algumas semanas, é recomendado que o tratamento com fumarato de cetotifeno seja mantido por um mínimo de 2 a 3 meses.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Você não deve tomar fumarato de cetotifeno se:

- sofrer de epilepsia ou tiver apresentado convulsões anteriormente;
- for alérgico (hipersensibilidade) à substância ativa cetotifeno ou a qualquer outro componente da formulação descrito no início desta bula.

Se você suspeita que possa ser alérgico, pergunte ao seu médico antes de usar este medicamento.

Caso exista alguma intolerância a lactose, informe seu médico.

Se for diabético, informe seu médico antes de tomar fumarato de cetotifeno.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Atenção: para se obter melhores resultados no tratamento da asma é indispensável seguir as instruções do médico.

O tratamento com fumarato de cetotifeno deve ser regular e contínuo, pois sua função é prevenir futuros ataques de asma, diminuindo a frequência, a gravidade e a duração desses ataques.

O fumarato de cetotifeno não tem nenhuma ação sobre as crises já estabelecidas; por essa razão, seu médico provavelmente o prescreveu associado a outros medicamentos. Seu médico também indicará quando você poderá diminuir ou suspender esses medicamentos.

Lembre-se: a absoluta condição para o êxito do tratamento com fumarato de cetotifeno é tomá-lo regularmente.

Tome cuidado especial:

- se você é diabético.

Avise seu médico antes de tomar ou se você planeja parar de tomar fumarato de cetotifeno.

Precauções

Uso em idosos (65 anos de idade ou mais)

Não há exigências específicas para pacientes idosos.

Uso em crianças e adolescentes (6 meses – 17 anos)

O fumarato de cetotifeno xarope pode ser usado em crianças de 6 meses de idade ou mais. As crianças podem necessitar de uma dose similar aos adultos a fim de obter resultados satisfatórios. Seu médico irá determinar a dose certa para o seu filho.

Gravidez e lactação

Há pouca experiência com o uso de fumarato de cetotifeno em mulheres grávidas. Você deve informar o seu médico se você estiver grávida ou se planeja engravidar. Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de tomar fumarato de cetotifeno durante a gravidez.

Não amamentar durante o período de uso do fumarato de cetotifeno

Categoria C de risco na gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Durante os primeiros dias de tratamento com fumarato de cetotifeno as reações reflexas podem estar diminuídas; portanto é necessário ter cautela quando dirigir veículos ou operar máquinas.

Informação importante sobre alguns componentes de fumarato de cetotifeno

O fumarato de cetotifeno xarope contém glicose. Se você possui intolerância a algum tipo de açúcar, informe seu médico antes de utilizar fumarato de cetotifeno xarope.

Interações medicamentosas

É muito importante informar seu médico ou farmacêutico se você estiver fazendo uso de outras substâncias. Lembre-se também daqueles medicamentos que não foram receitados pelo seu médico. É especialmente importante que seu médico ou farmacêutico saiba se você está tomando:

- certos medicamentos orais para tratamento de diabetes (por exemplo, metformina);
- outros medicamentos para asma;
- medicamentos que induzem ao sono ou que provoquem sonolência;
- analgésicos potentes
- álcool;
- anti-histamínicos (algumas preparações para gripes e resfriados).

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Após aberto, válido por 30 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: líquido xaroposo, límpido, incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

Você deve tomar fumarato de cetotifeno de acordo com as orientações do seu médico ou seguir as recomendações abaixo. A duração do tratamento é conforme orientação médica.

Dependendo de como você responder ao tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

Crianças

Crianças de 6 meses a 3 anos: 0,05 mg (= 0,25 mL de xarope) por quilo de peso corporal, duas vezes ao dia (pela manhã e à noite). Exemplo: uma criança que pesa 10 kg deve receber 2,5 mL (copo dosador) de fumarato de cetotifeno xarope pela manhã e à noite.

Crianças de 3 a 17 anos: 1 mg (5 mL de xarope; copo dosador) duas vezes ao dia. Você deve tomá-lo pela manhã e à noite, com as refeições.

O limite máximo diário em adultos é de 4 mg.

Como usar

Vide dosagem.

Informações para o profissional de saúde

Orientação de eficácia: o tratamento para prevenção da asma brônquica pode levar várias semanas para atingir o efeito terapêutico completo. Portanto, é recomendável que, também para pacientes que não respondam adequadamente dentro de algumas semanas, o tratamento com fumarato de cetotifeno deve ser mantido por um mínimo de 2 a 3 meses.

Terapia concomitante com broncodilatadores: se broncodilatadores são utilizados concomitantemente com fumarato de cetotifeno, a frequência do uso do broncodilatador pode ser reduzida.

Suspensão do tratamento: caso seja necessário parar o tratamento com fumarato de cetotifeno, isto deve ser feito gradualmente por um período de 2 a 4 semanas. Os sintomas da asma podem voltar.

Interrupção do tratamento: caso seja necessário parar o tratamento com fumarato de cetotifeno, procure seu médico. Isto deve ser feito de forma gradual por um período de 2 a 4 semanas. Os sintomas da asma podem voltar.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar uma dose, você deve tomá-la assim que se lembrar. Não tome se houver menos de 4 horas antes da sua próxima dose. Neste caso, tomar sua próxima dose no horário habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O fumarato de cetotifeno pode causar algumas reações adversas em algumas pessoas, embora nem todas as apresentem.

Algumas reações adversas muito raras que podem ser graves e requerem atenção médica imediata (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- rash cutâneo, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos e boca acompanhando febre, calafrios, dor de cabeça, tosse e dores no corpo;
- pele e os olhos amarelados, fezes com coloração alterada, urina com coloração escura (sinais de icterícia, de desordens do fígado, hepatite);

Se algum destes efeitos se aplicar a você, informe seu médico imediatamente.

Algumas reações adversas comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- excitação;
- irritabilidade;
- insônia;
- nervosismo.

Se algum destes efeitos se aplicar a você, informe seu médico imediatamente.

Algumas reações adversas incomuns (ocorre em menos de 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- tonturas;
- ardência ao urinar, necessidade de urinar frequentemente (cistite);
- boca seca.

Se algum destes efeitos se aplicar a você, informe seu médico imediatamente.

Algumas reações adversas raras (ocorre em menos de 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- sonolência;
- peso aumentado.

Se algum desses efeitos se tornar severo, informe seu médico.

Outras reações adversas (o número de pacientes afetados não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- convulsão;
- dor de cabeça;
- sonolência;
- vômito;
- náusea;
- *rash*, incluindo *rash* pruriginoso;
- diarreia.

Se alguma destas reações adversas afetar você severamente ou se você notar qualquer reação adversa não listada nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de ingestão acidental de uma quantidade maior deste medicamento, procure seu médico imediatamente.

Os sintomas principais na superdose aguda incluem desde sonolência até sedação grave; confusão e desorientação; taquicardia e hipotensão; especialmente em crianças, hiperexcitabilidade ou convulsões; coma reversível. Quando necessário procure orientação médica ou o hospital mais próximo.

Recomendação para o tratamento: se o medicamento houver sido administrado recentemente, deve-se considerar o esvaziamento do estômago. Pode ser benéfica a administração de carvão ativado. Quando necessário, recomenda-se tratamento sintomático e monitorização do sistema cardiovascular; na presença de excitação ou convulsões, podem-se administrar barbitúricos de curta ação ou benzodiazepínicos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1197

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenicas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conjunto 11, Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555

CNPJ: 60.665.981/0007-03

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
__/07/2014	Gerado no momento do peticionamento	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	__/07/2014	Gerado no momento do peticionamento	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	__/07/2014	Versão inicial	VP VPS	Xarope 1 mg/ 5 mL