

Fumarato de cetotifeno

Prati-Donaduzzi

Xarope

0,2 mg/mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

fumarato de cetotifeno

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Xarope de 0,2 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 120 mL acompanhado de copo-medida.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

fumarato de cetotifeno..... 0,276 mg*

*equivalente a 0,2 mg de cetotifeno.

veículo q.s.p..... 1 mL

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, sacarose, sorbitol, ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico, aroma de morango, aroma de tutti-frutti e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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. Este medicamento não deve substituir outros tratamentos para problemas respiratórios na asma (por exemplo, corticosteroides). Este medicamento é também indicado na prevenção e no tratamento de distúrbios alérgicos tais como urticária, dermatite, rinite alérgica e conjuntivite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento 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 deste medicamento ocorrem após duas a quatro semanas de tratamento devido ao retardo 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 este medicamento seja mantido por um mínimo de 2 a 3 meses.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Você não deve tomar este medicamento 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.

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 este medicamento deve ser regular e contínuo, pois sua função é prevenir futuros ataques de asma, diminuindo a frequência, a gravidade e a duração desses ataques.

Este medicamento 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 este medicamento é tomá-lo regularmente. Tome cuidado especial se você é diabético.

Avise seu médico antes de tomar ou se você planeja parar de tomar este medicamento.

Precauções

Pacientes idosos (65 anos de idade ou mais): não há exigências específicas para pacientes idosos.

Crianças e adolescentes (6 meses – 17 anos): este medicamento pode ser usados 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

Há pouca experiência com o uso deste medicamento 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 este medicamento durante a gravidez.

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

Amamentação

Não amamentar durante o período de uso deste medicamento.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

Informação importante sobre alguns componentes deste medicamento

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

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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 induzam ao sono ou que provoquem sonolência;
- analgésicos potentes;
- álcool;
- anti-histamínicos (algumas preparações para gripes e resfriados).

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

Não use este 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?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Este medicamento apresenta-se na forma de um xarope límpido, incolor a levemente âmbar.

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?

Posologia

Você deve tomar este medicamento 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) deste medicamento pela manhã e à noite.

Crianças de 3 a 17 anos: 1 mg (5 mL de xarope), 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.

Modo de usar

Vide **Posologia**.

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 este medicamento deve ser mantido por um mínimo de 2 a 3 meses.

Terapia concomitante com broncodilatadores: se broncodilatadores são utilizados concomitantemente com este medicamento, a frequência do uso do broncodilatador pode ser reduzida.

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

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

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?

Este medicamento 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 à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES 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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0233

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| - | - | 10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | Embalagem com 1 frasco de 120 mL acompanhado de copo-medida |
| 17/07/2015 | 0630841/15-4 | 10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | - | - | Embalagem com 1 frasco de 120 mL acompanhado de copo-medida |