

# Fumarato de cetotifeno

**Prati-Donaduzzi**

Xarope

0,2 mg/mL

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

fumarato de cetotifeno

**Medicamento genérico Lei nº 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 -<br>GENÉRICO<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula –<br>RDC 60/12 | -                                            | -                | -       | -                 | 5. ONDE, COMO E<br>POR QUANTO<br>TEMPO POSSO<br>GUARDAR ESTE<br>MEDICAMENTO? | VP               | Embalagem com 1<br>frasco de 120 mL<br>acompanhado de<br>copo-medida |
| 17/07/2015                    | 0630841/15-4   | 10459 –<br>GENÉRICO<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12            | -                                            | -                | -       | -                 | -                                                                            | -                | Embalagem com 1<br>frasco de 120 mL<br>acompanhado de<br>copo-medida |