

# **Fumarato de Cetotifeno**

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Xarope

0,2mg/mL

## **fumarato de cetotifeno**

Medicamento genérico Lei 9.787, de 1999

### **NOME GENÉRICO:**

fumarato de cetotifeno

### **FORMA FARMACÊUTICA:**

Xarope

### **APRESENTAÇÃO:**

0,2mg/mL - Caixa com 50 frascos plásticos 120mL + 50 copos-medida

### **USO PEDIÁTRICO (ACIMA DE 6 MESES) • USO ORAL**

### **COMPOSIÇÃO:**

Cada mL de fumarato de cetotifeno xarope contém:

Fumarato de cetotifeno.....0,276mg\*

(\*equivalente a 0,2mg/mL de cetotifeno)

Veículo q.s.p.....1mL

(sorbitol 70%, fosfato de sódio dibásico anidro, ácido cítrico anidro, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, essência de morango, água de osmose reversa)

### **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 de fumarato de cetotifeno 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 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**

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

**Crianças e adolescentes (6 meses – 17 anos):** 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 o seu filho.

**Gravidez:** 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.

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

**Lactação:** Não amamentar durante o período de uso de fumarato de cetotifeno.

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

**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?

O xarope deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C).

**Aspectos físicos:** frasco de plástico âmbar (PET) contendo 120mL + copo-medida.

**Características organolépticas:** líquido incolor, odor característico.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**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.

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

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

O limite máximo diário em adultos é de 4mg.

**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. **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 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.

#### **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 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: 1.1343.0146

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: n° 10.042

**Registrado por:** HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges / Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Rev.03

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
NA	NA	NA	26/01/2012	007273/31-4	10269- GENÉRICO- Notificação de Alteração de Bula – Adequação à RDC 47/2009	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência.	VP	0,2mg/mL - Xarope: -Cartucho contendo 01 frasco de 120mL + 01 CP MED -Caixa contendo 50 frascos de 120mL + 50 CP MED
05/10/2016	NA – objeto pleito desta notificação eletrônica	10459 – GENERICICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência.	VP	0,2mg/mL - Xarope: -Caixa contendo 50 frascos de 120mL + 50 CP MED