

# fumarato de cetotifeno

Medley Farmacêutica Ltda.

Solução oral (gotas)

1 mg/mL

**fumarato de cetotifeno**

**Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999**

**APRESENTAÇÃO**

Solução oral (gotas) de 1 mg/mL: frasco com 30 mL + conta-gotas

**USO ORAL**

**USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL de solução oral (30 gotas) contém:

cetotifeno ..... 1 mg (correspondente a 1,38 mg de fumarato de cetotifeno)

veículo q.s.p. .... 1 mL

(ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico heptahidratado, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, água purificada)

Cada gota contém 0,03 mg de cetotifeno.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O 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. Este medicamento não deve substituir outros tratamentos para problemas respiratórios na asma (por exemplo, corticosteroides). 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.

O 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 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):** o fumarato de cetotifeno solução oral (gotas) pode ser usado em crianças de 6 meses de idade ou mais. As crianças podem necessitar de uma dose similar a dos 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 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 este medicamento durante a gravidez.

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

**Lactação:** não amamentar durante o período de uso de cetotifeno.

#### **Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas**

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

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

#### **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 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?**

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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

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

#### **Características do medicamento**

Este medicamento se apresenta na forma de solução incolor, límpida, inodora, de sabor levemente amargo.

**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 este medicamento de acordo com as orientações do seu médico ou seguir as recomendações a seguir.

A duração do tratamento deve seguir a orientação médica.

Cada mL de cetotifeno solução oral (gotas) contém 30 gotas.

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 (= 1,5 gota de cetotifeno) por quilo de peso corporal, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite.

Exemplo: uma criança que pesa 10 kg deve receber 15 gotas da solução oral pela manhã e à noite.

### **Como usar**

Vide dosagem.

**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 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 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 entre 0,1% e 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 entre 0,01% e 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 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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos

CRF-SP nº 29.482

MS - 1.8326.0114

Registrado por:

**Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP

CNPJ 10.588.595/0007-97

Fabricado por:

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP

Indústria Brasileira

**IB300614c**



**Anexo B**

**Histórico de Alteração da 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 expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/10/2016	Gerado no momento do peticionamento	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	frasco com 30 mL + conta-gotas
16/02/2016	1269404/16-5	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	<b>16/02/2016</b>	1269404/16-5	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	<b>16/02/2016</b>	DIZERES LEGAIS	VP	frasco com 30 mL + conta-gotas
23/10/2015	0936555/15-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2014	1023309/14-1	Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	11/05/2015	DIZERES LEGAIS	VP	frasco com 30 mL + conta-gotas
22/07/2014	0586752/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2014	0586752/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2014	-	VP	frasco com 30 mL + conta-gotas