Asmofen®

Solução oral gotas 1mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Asmofen®

fumarato de cetotifeno

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Solução oral gotas 1mg/mL
Embalagem contendo 1 frasco com 30mL.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada mL (28 gotas) da solução oral gotas contém:
fumarato ácido de cetotifeno (equivalente a 1mg de cetotifeno).....1,38mg
Veículo q.s.p.....1mL
Excipientes: água de osmose reversa, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico e propilenoglicol.
Cada gota equivale a aproximadamente 0,04mg de cetotifeno

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Asmofen® 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 Asmofen® 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 Asmofen® seja mantido por um mínimo de 2 a 3 meses.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Você não deve tomar Asmofen® 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.

Se for diabético, informe seu médico antes de tomar Asmofen®.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses.

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

Asmofen® 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 Asmofen® é tomá-lo regularmente.

Tome cuidado especial:

-se você é diabético.

Avise seu médico antes de tomar ou se você planeja parar de tomar Asmofen®.

Precauções

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

Crianças e adolescentes (6 meses - 17 anos): Asmofen® podem ser usados 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 Asmofen® 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 Asmofen® 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 Asmofen®.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: durante os primeiros dias de tratamento com Asmofen® 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.
Informação importante sobre alguns componentes: Asmofen® Solução oral (Gotas) contém glicose. Se você possui intolerância a algum tipo de açúcar, informe seu médico antes de utilizar Asmofen® Solução oral (Gotas).
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?
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30ºC). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
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.
Características do medicamento: Solução límpida incolor a levemente amarelada.
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 Asmofen® de acordo com as orientações do seu médico ou seguir as recomendações abaixo. A duração do tratamento deve seguir a orientação médica.
Cada mL de Asmofen® Solução oral (Gotas) contém 28 gotas.
Dependendo de como você responder ao tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.
Crianças
Crianças de 6 meses a 3 anos:

0,05mg (= 1,5 gotas de Asmofen® Solução Oral) por quilo de peso corporal, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite.
Exemplo: uma criança que pesa 10kg deve receber 15 gotas da solução oral pela manhã e à noite.
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 Asmofen® deve ser mantido por um mínimo de 2 a 3 meses.
Terapia concomitante com broncodilatadores: se broncodilatadores são utilizados concomitantemente com Asmofen®, a frequência do uso do broncodilatador pode ser reduzida.
Suspensão do tratamento: Caso seja necessário parar o tratamento com Asmofen®, 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 Asmofen®, 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 0,01% 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
M.S. nº 1.0370. 0207
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO
BRASILEIRO S/A.



CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
09/10/2014	0904966/14-5	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	09/10/2014	0904966/14-5	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	09/10/2014	Versão inicial	VP	-1mg/mL sol or ct fr vd amb x 30mL.
10/12/2015	1073789/15-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	10/12/2015	1073789/15-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	10/12/2015	Identificação do Medicamento	VP	-1mg/mL sol or ct fr vd amb x 30mL.
10/12/2015	1073799/15-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	1073799/15-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	Identificação do Medicamento 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	-1mg/mL sol or ct fr vd amb x 30mL.
24/07/2019	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2019	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2019	Composição 3. Quando não devo usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este	VP	-1mg/mL sol or ct fr x 30mL.

							medicamento?		

Asmofen®

Xarope 0,2mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Asmofen®

fumarato de cetotifeno

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Xarope 0,2mg/mL
Embalagem contendo 1 frasco com 120mL + copo-medida.

USO ORAL
USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO
Cada 5mL do xarope contém:
fumarato ácido de cetotifeno (equivalente a 1mg de cetotifeno).....1,38mg
Veículo q.s.p.....5mL
Excipientes: água de osmose reversa, álcool etílico, aroma de framboesa, edetato dissódico, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarose e sorbitol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Asmofen® 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. Asmofen® não deve substituir outros tratamentos para problemas respiratórios na asma (por exemplo, corticosteroides). Asmofen® é também indicado na prevenção e no tratamento de distúrbios alérgicos tais como urticária, dermatite, rinite alérgica e conjuntivite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Asmofen® 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 Asmofen® 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 Asmofen® seja mantido por um mínimo de 2 a 3 meses.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Você não deve tomar Asmofen® 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.

Se for diabético, informe seu médico antes de tomar Asmofen®.

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

Asmofen® 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 Asmofen® é tomá-lo regularmente.

Tome cuidado especial:

-se você é diabético.

Avise seu médico antes de tomar ou se você planeja parar de tomar Asmofen®.

Precauções

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

Crianças e adolescentes (6 meses – 17 anos): Asmofen® 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: 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 Asmofen® 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 Asmofen®.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: durante os primeiros dias de tratamento com Asmofen® as reações reflexas podem estar diminuídas; portanto é necessário ter cautela quando dirigir veículos ou operar máquinas.

Informação importante sobre alguns componentes deste medicamento: Asmofen® Xarope contém glicose. Se você possui intolerância a algum tipo de açúcar, informe seu médico antes de utilizar Asmofen® 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?
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30ºC). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
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.
Características do produto: Solução límpida incolor a levemente amarelada com aroma e sabor de framboesa.
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 Asmofen® 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: 0,05mg (= 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 Asmofen® 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 Asmofen® deve ser mantido por um mínimo de 2 a 3 meses.

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

Suspensão do tratamento: Caso seja necessário parar o tratamento com Asmofen®, 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 Asmofen®, 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 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
M.S. nº 1.0370. 0207
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
09/10/2014	0904966/14-5	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	09/10/2014	0904966/14-5	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	09/10/2014	Versão inicial	VP	- 0,2mg/mL xpe ct fr x 120mL + cop.
10/12/2015	1073789/15-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	10/12/2015	1073789/15-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	10/12/2015	Identificação do Medicamento	VP	- 0,2mg/mL xpe ct fr x 120mL + cop.
10/12/2015	1073799/15-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	1073799/15-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	Identificação do Medicamento 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	- 0,2mg/mL xpe ct fr x 120mL + cop.