FUMARATO DE CETOTIFENO

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Xarope

1,38 mg/5mL (equivalente a 1,0 mg/5mL de cetotifeno)

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

fumarato de cetotifeno
"Medicamento Genérico, Lei n° 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÕES
Xarope de fumarato de cetotifeno contendo 1 frasco de 120 mL. Acompanha copo dosador

VIA ORAL
USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO
Cada mL do xarope contém:
fumarato de cetotifeno*.....1,38 mg
excipiente** q.s.p..... 5,0 ml
*(equivalente a 1,0 mg de cetotifeno)
** fosfato de sódio dibásico, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, propilenoglicol, essência de morango, sacarose, água purificada.

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 do 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 o 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 o 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;

Se for diabético, informe seu médico antes de tomar o xarope de 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 o xarope de 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): o 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 filho.

Gravidez: Há pouca experiência com o uso do 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 o 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 do fumarato de cetotifeno.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: durante os primeiros dias de tratamento com o 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 do fumarato de cetotifeno: O fumarato de cetotifeno xarope contém glicose. Se você possui intolerância a algum tipo de açúcar, informe seu médico antes de utilizar o 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). 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.

Aspecto físico:
O xarope de fumarato de cetotifeno é um xarope límpido, incolor a levemente amarelado, com sabor e odor de morango, isento de partículas e material estranho.

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 o 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
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) de xarope de fumarato de cetotifeno pela manhã e à noite.

Crianças de 3 a 17 anos: 1 mg (5 mL de xarope; copo dosador) 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.

Como usar
Vide dosagem.

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 o fumarato de cetotifeno, a frequência do uso do broncodilatador pode ser reduzida.

Suspensão do tratamento: Caso seja necessário parar o tratamento com o 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 o 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 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: nº 1.0583.0338
Farm. Resp.: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu - CRF-SP nº 24.130

Registrado por: Germed Farmacêutica Ltda.
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay.
Hortolândia-SP / CEP: 13186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.
Hortolândia-SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC– 0800-747600

www.germedpharma.com.br



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 de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/03/2018	0220111/18-9	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Frascos com 120 mL
26/09/2018	0934354/18-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Composição 3. Quando não devo usar este medicamento? 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar	VP/VPS	Frascos com 120 mL

-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações adversas	VPS	Frascos com 120 mL