

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

fumarato de cetotifeno



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Xarope. Embalagem contendo 1 frasco de 120 ml + copo medida.

USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 ml do xarope contém:
fumarato de cetotifeno 1,38 mg
veículo s.p.* 5 ml
*equivalente a 1mg de cetotifeno
**propileno glicol, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico, essência de morango, sacarose, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: O fumarato de cetotifeno xarope é utilizado como antiasmático e antialérgico.
Indicações do medicamento: Prevenir a longo prazo asma brônquica (todas as formas, inclusive a mista); bronquite alérgica; sintomas asmáticos associados à febre do feno. O fumarato de cetotifeno não é eficaz para suprimir crises de asma já estabelecidas.
Também é indicado na prevenção e tratamento de distúrbios alérgicos multissistêmicos, como: urticária aguda e crônica; dermatite atópica; rinite alérgica e conjuntivite.

Risco do medicamento: O fumarato de cetotifeno está contraindicado em pacientes com alergia à cetotifeno ou a qualquer outro componente do produto.
Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento
Embora o cetotifeno não apresente efeito sobre a gravidez nas doses toleradas por animais, não foi estabelecida sua segurança na gravidez humana. O cetotifeno é excretado no leite materno; portanto, as mães que recebem fumarato de cetotifeno xarope não devem amamentar.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando.
Na prevenção de asma brônquica, podem transcorrer várias semanas de tratamento para atingir o efeito terapêutico completo. Recomenda-se, portanto, que os pacientes que não respondam adequadamente dentro de algumas semanas sejam mantidos em tratamento com fumarato de cetotifeno durante dois ou três meses, no mínimo.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento
Nos primeiros dias de tratamento com fumarato de cetotifeno, as reações dos pacientes podem ser diminuídas. Por isso, é necessário cautela ao dirigir veículo e/ou operar máquinas.

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 medicamento não tem nenhuma ação sobre as crises já estabelecidas; por essa razão, seu médico provavelmente o prescreverá 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.
NÃO TOMAR MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Atenção diabéticos: contém açúcar

Modo de uso: o xarope de fumarato de cetotifeno é um líquido incolor com sabor e odor de morango. A posologia usual para adultos é de 1 mg (5 ml de xarope) duas vezes ao dia (tomado com as refeições, a cada 12 horas). Em pacientes suscetíveis a sedação, recomenda-se aumentar lentamente a dose durante a primeira semana de tratamento, iniciando-se com 0,5 mg (2,5 ml de xarope) duas vezes ao dia e aumentando-se até a dose terapêutica completa. Quando necessário, a posologia diária pode ser aumentada até 4 mg, isto é, 2 mg (10 ml de xarope) duas vezes ao dia. Na dose mais alta, pode-se esperar início acelerado da eficácia. Para crianças de 6 meses a 3 anos o recomendado é 0,05 mg (0,25 ml do 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 do xarope pela manhã e à noite. Para crianças acima de 3 anos a posologia é de 1 mg (5 ml de xarope) duas vezes ao dia (tomado pela manhã e à noite, com as refeições).

As observações clínicas confirmaram os achados farmacocinéticos e indicam que as crianças podem necessitar de dose mais elevada em mg/kg de peso corpóreo do que os adultos, a fim de se obter resultados adequados. Essa posologia mais elevada é tão bem tolerada quanto as doses mais baixas (veja também "Farmacocinética").

Quando são usados broncodilatadores simultaneamente com fumarato de cetotifeno, a frequência de uso do broncodilatador pode ser reduzida. Na prevenção da asma brônquica, podem transcorrer várias semanas de tratamento para atingir-se efeito terapêutico completo. Recomenda-se, portanto, que os pacientes que não respondam adequadamente dentro de algumas semanas sejam mantidos em tratamento com fumarato de cetotifeno durante 2 a 3 meses no mínimo. Se for necessário interromper o tratamento com fumarato de cetotifeno, isto deverá ser feito progressivamente durante um período de 2 a 4 semanas. Os sintomas da asma podem reaparecer.

***Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.** A absorção não é influenciada pela ingestão de alimentos.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico A retirada do medicamento deverá ser feito regressivamente durante um período de duas a quatro semanas. Os sintomas da asma podem reaparecer.

***Não utilize medicamentos com prazo de validade vencido. Antes observe o aspecto do medicamento.**
Pode ocorrer sedação, boca seca, tontura, excitação, irritabilidade, insônia, nervosismo, aumento de peso, cistite, muito raramente um aumento em enzimas hepáticas e hepatite. Foram registrados casos isolados de reações cutâneas graves (eritema multiforme e síndrome de Stevens-Johnson).

Conclua em caso de superdose: os sintomas principais de superdosagem aguda incluem desde sonolência até sedação grave; confusão e desorientação; taquicardia e hipotensão; especialmente em crianças, hiperexcitabilidade ou convulsões; coma reversível. Comunicar-se imediatamente com o médico.
Cuidados de conservação: manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e em lugar seco. O número de lote e a data de validade estão impressos no cartucho do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características Farmacológicas

Farmacodinâmica
O cetotifeno é um fármaco antiasmático não broncodilatador, que inibe os efeitos de certas substâncias endógenas conhecidas por serem mediadoras inflamatórias e portanto, exerce atividade antialérgica. As experiências laboratoriais revelaram as seguintes propriedades do cetotifeno, que podem contribuir para sua atividade antiasmática: Inibição da liberação de mediadores alérgicos, como a histamina e os leucotrienos; Supressão da ativação dos eosinófilos pelas citocinas recombinantes humanas e consequente supressão da entrada de eosinófilos nos locais de inflamação; Inibição do desenvolvimento da hiperatividade das vias aéreas associada à ativação pelo PAF (Fator de Ativação de Plaquetas) ou causada pela ativação neural que se segue à administração de fármacos simpatomiméticos ou à exposição a um alérgeno.

O cetotifeno é uma substância antialérgica potente que possui propriedades bloqueadoras não competitivas dos receptores H1 da histamina. Portanto, também pode ser administrado em lugar dos antagonistas clássicos dos receptores H1 da histamina.

Farmacocinética
Após administração oral, a absorção de fumarato de cetotifeno é quase completa. A biodisponibilidade chega a 50% pelo efeito de primeira passagem de cerca de 50% no fígado. As concentrações plasmáticas máximas são atingidas em 2 a 4 horas. A ligação a proteínas é de 75%. O metabólito principal na urina é o cetotifeno-N-glicuronídeo, praticamente inativo. O padrão do metabolismo em crianças é idêntico ao dos adultos, porém a depuração é mais alta em crianças. Portanto, crianças com mais de 3 anos de idade requerem a mesma dose diária de adultos. O cetotifeno é eliminado bifasicamente, com meia-vida curta de 3 a 5 horas e meia-vida mais longa de 21 horas. Na urina de 48 horas, cerca de 1% da substância é excretada inalterada e 60% a 70% como metabólitos.

Efeito da alimentação: A biodisponibilidade não é influenciada pela ingestão de alimentos.

068667

Indicações

Prevenção a longo prazo de asma brônquica (todas as formas, inclusive a mista); bronquite alérgica; sintomas asmáticos associados à febre do feno. O fumarato de cetotifeno não é eficaz para suprimir crises de asma já estabelecidas.

Prevenção e tratamento de distúrbios alérgicos multissistêmicos de urticária aguda e crônica; de dermatite atópica; de rinite alérgica e conjuntivite.

Contraindicações

O fumarato de cetotifeno é contraindicado quando tem hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Posologia

Adultos:

1 mg (5 ml de xarope) duas vezes ao dia (tomado com as refeições, a cada 12 horas). Em pacientes suscetíveis a sedação, recomenda-se aumentar lentamente a dose durante a primeira semana de tratamento, iniciando-se com 0,5 mg (2,5 ml de xarope) duas vezes ao dia e aumentando-se até a dose terapêutica completa. Quando necessário, a posologia diária pode ser aumentada até 4 mg, isto é, 2 mg (10 ml de xarope) duas vezes ao dia. Na dose mais alta, pode-se esperar início acelerado da eficácia.

Crianças de 6 meses a 3 anos:

0,05 mg (0,25 ml do 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 do xarope pela manhã e à noite.

Crianças acima de 3 anos:

1 mg (5 ml de xarope) duas vezes ao dia (tomado pela manhã e à noite, com as refeições).

As observações clínicas confirmaram os achados farmacocinéticos e indicam que as crianças podem necessitar de dose mais elevada em mg/kg de peso corpóreo do que os adultos, a fim de se obter resultados adequados. Essa posologia mais elevada é tão bem tolerada quanto as doses mais baixas (veja também "Farmacocinética").

Tratamento broncodilatador simultâneo:

Quando são usados broncodilatadores simultaneamente com fumarato de cetotifeno, a frequência de uso do broncodilatador pode ser reduzida. Na prevenção da asma brônquica, podem transcorrer várias semanas de tratamento para atingir-se efeito terapêutico completo. Recomenda-se, portanto, que os pacientes que não respondam adequadamente dentro de algumas semanas sejam mantidos em tratamento com fumarato de cetotifeno durante 2 a 3 meses no mínimo. Se for necessário interromper o tratamento com fumarato de cetotifeno, isto deverá ser feito progressivamente durante um período de 2 a 4 semanas. Os sintomas da asma podem reaparecer.

Precauções e Advertências

Quando for iniciado o tratamento a longo prazo com fumarato de cetotifeno, os medicamentos antiasmáticos, profiláticos e sintomáticos já em uso não devem ser subitamente retirados. Isto se aplica especialmente a corticosteroides sistêmicos, pela possível existência de insuficiência adrenocortical nos pacientes esteroide-dependentes; em tais casos, a recuperação de uma resposta adreno-hipofisária normal ao estresse pode levar até um ano. Em raros casos de pacientes que recebiam fumarato de cetotifeno concomitantemente com agentes anti-diabéticos orais, observou-se queda reversível na contagem de plaquetas. Portanto, deve-se fazer contagens de plaquetas em pacientes sob tratamento concomitante com anti-diabéticos. O conteúdo de carboidratos no xarope deve ser levado em consideração nos pacientes diabéticos. Têm-se reportado muito raramente casos de convulsões, durante o tratamento com fumarato de cetotifeno. Como fumarato de cetotifeno pode abaixar o limiar da crise, o mesmo deve ser usado com cautela em pacientes com história de epilepsia.

Uso durante a gravidez e lactação: embora o cetotifeno não apresente efeito sobre a gravidez e o desenvolvimento por e pós-natal, nas doses toleradas por animais, não se estabeleceu sua segurança na gravidez humana. O fumarato de cetotifeno somente deve ser administrado na gravidez quando houver indicação absoluta.

O cetotifeno é excretado no leite materno; portanto, as mães que recebem fumarato de cetotifeno não devem amamentar.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: nos primeiros dias de tratamento com fumarato de cetotifeno, as reações dos pacientes podem ser diminuídas. Por isso, é necessário ter cautela na condução de veículos, operação de máquinas e atividades semelhantes.

Pacientes idosos: a experiência com fumarato de cetotifeno tem mostrado que sua administração não requer cuidados especiais em pacientes idosos.

Interações Medicamentosas, Alimentares e Laboratoriais

Interação medicamentosas

O fumarato de cetotifeno pode potencializar os efeitos de depressores do sistema nervoso central de anti-histamínicos. Em raros casos de pacientes que recebiam fumarato de cetotifeno concomitantemente com agentes anti-diabéticos orais, observou-se queda reversível na contagem de plaquetas.

Interações alimentares

O fumarato de cetotifeno pode potencializar os efeitos do álcool de depressores do sistema nervoso central. A sua biodisponibilidade não é influenciada pela ingestão de alimentos.

Reações Adversas/ Efeitos Colaterais

Podem ocorrer, no início do tratamento, sedação e, raramente, boca seca e discreta tontura, que normalmente desaparecem espontaneamente com a continuação do tratamento.

Ocasionalmente, foram observados sintomas de estímulo do SNC, tais como excitação, irritabilidade, insônia e nervosismo, particularmente em crianças. Foi também relatado aumento de peso. Cistite raramente tem sido descrita em associação com fumarato de cetotifeno. O fumarato de cetotifeno pode causar muito raramente um aumento em enzimas hepáticas e hepatite. Relataram-se casos isolados de reações cutâneas graves (eritema multiforme e síndrome de Stevens-Johnson), com ocorrência de 1 caso em 2 milhões de pacientes expostos a fumarato de cetotifeno.

Superdose

Sintomas: os sintomas principais de superdosagem aguda incluem desde sonolência até sedação grave; confusão e desorientação; taquicardia e hipotensão; especialmente em crianças, hiperexcitabilidade ou convulsões; coma reversível.

Tratamento: o tratamento deve ser sintomático. Se o medicamento houver sido administrado recentemente, deve-se considerar o esvaziamento do estômago. Pode ser benéfica a administração de carvão ativado. Se 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.

Armazenamento

Mantiver à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e em lugar seco. O número de lote e a data de validade estão impressos no cartucho do medicamento.

DIZERES LEGAIS

"VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA"

Reg. MS: nº 1.0235.0668
Farm. Resp.: Dr. Erika Santos Martins
CRF-SP nº 37.386

Registrado por: EMS S/A,
R. Com. Carlo Máximo Gardano, 450
S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470
CNPJ: 57.507.378/0001-01
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A,
Hortolândia/SP

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

BU-914/ LAETUS 165

SAC 0800-191914
www.ems.com.br