

# fumarato de cetotifeno

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

Medley

## 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 (20 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 0,05 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 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?

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 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.

000320725

Cada mL de cetotifeno solução oral (gotas) contém 20 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 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 10 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

**Medley.**

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

**S.I.M.**

Serviço de  
Informações Medley  
0800 7298000  
www.medley.com.br

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/06/2014.**

**IB300614b**

