



Asmifen

cetotifeno



FORMAS FARMACÊUTICAS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Comprimido: embalagem contendo 20 comprimidos.

**USO ORAL
USO ADULTO**

Xarope: embalagem contendo um frasco com 100 mL.

**USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES**

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

fumarato de cetotifeno (equivalente a 1,0 mg de cetotifeno) 1,38 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, lactose, croscarmelose sódica e estearato de magnésio).

Cada mL de xarope contém:

fumarato de cetotifeno (equivalente a 0,2 mg de cetotifeno) 0,276 mg
veículo q.s.p. 1,0 mL
(ciclato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, sacarose, sorbitol, essência de menta e água).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ASMIFEN 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 alérgica e também suprime a entrada de eosinófilos nos locais de inflamação. O cetotifeno é uma substância antialérgica potente porque possui propriedades bloqueadoras da histamina.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

ASMIFEN 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. ASMIFEN é também indicado na prevenção e no tratamento de distúrbios alérgicos tais como urticária, dermatite, rinite alérgica e conjuntivite.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

ASMIFEN não deve ser usado por pessoas alérgicas à substância ativa cetotifeno ou a qualquer um dos outros ingredientes das fórmulas. Caso exista alguma intolerância a lactose, informe seu médico. Se for diabético ou epilético, informe seu médico antes de tomar ASMIFEN.

ADVERTÊNCIAS

Atenção: para se obter melhores resultados no tratamento da asma é indispensável seguir as instruções do médico.

O tratamento com ASMIFEN deve ser regular e contínuo, pois sua função é prevenir futuros ataques de asma, diminuindo a frequência, a gravidade e a duração desses ataques.

ASMIFEN não tem nenhuma ação sobre as crises já estabelecidas; por essa razão, seu médico provavelmente o prescrever associado a outros medicamentos. Seu médico também indicará quando você poderá diminuir ou suspender esses medicamentos.

Lembre-se: a absoluta condição para êxito do tratamento com ASMIFEN é tomá-lo regularmente.

Para ASMIFEN xarope, por favor, considerar a advertência abaixo:

Atenção diabéticos: contém açúcar.

ASMIFEN comprimidos contém lactose (açúcar do leite). Se você possui intolerância a lactose informe seu médico antes de tomar ASMIFEN. Seu médico irá prescrever outras cápsulas no lugar destas.

PRECAUÇÕES

- **Gravidez:** embora não exista evidência de que ASMIFEN afete o feto, deve ser dado a mulheres grávidas somente sob absoluta necessidade. ASMIFEN enquadra-se na categoria B de risco de gravidez, portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou cirurgião-dentista.
- **Lactação:** Não amamentar durante o período de uso de ASMIFEN.
- **Crianças:** ASMIFEN pode ser usado em crianças de 06 meses de idade ou mais. As crianças podem necessitar de uma dose maior em mg/kg de peso corpóreo do que adultos a fim de obter resultados satisfatórios.
- **Pacientes idosos:** não há exigências específicas para pacientes idosos.
- **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas:** durante os primeiros dias de tratamento com ASMIFEN as reações podem ser diminuídas; portanto é necessário ter cautela quando dirigir veículos ou operar máquinas.

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:

- Outros medicamentos para asma
- Medicamentos que induzam ao sono ou que provoquem sonolência
- Analgésicos potentes
- Álcool
- Anti-histamínicos (algumas preparações para gripes e resfriados)

Não há contraindicações relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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 sua saúde.

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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

Comprimidos: comprimidos de cor branca.

Xarope: líquido límpido, incolor.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Comprimidos: sabor e odor característicos.

Xarope: sabor e odor de menta.

DOSAGEM

Você deve tomar ASMIFEN de acordo com as orientações do seu médico ou seguir as recomendações abaixo.

Os comprimidos não podem ser partidos ou mastigados, devem ser engolidos inteiros.

• Adultos

Dois comprimidos de ASMIFEN à noite ou 1 comprimido duas vezes ao dia (tomando com as refeições da manhã e da noite) com um copo de água. Se houver susceptibilidade à sedação, peça a seu médico para reduzir inicialmente sua dose. Se necessário, seu médico pode aumentar a dose até 4 mg, isto é, 4 comprimidos uma vez ao dia, à noite, ou 2 comprimidos de ASMIFEN duas vezes ao dia.

• Crianças

- **Crianças de 6 meses a 3 anos:**

Xarope

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 de ASMIFEN xarope pela manhã e à noite.

- **Crianças acima de 3 anos:** 1 mg (5 mL de xarope ou 1 comprimido) duas vezes ao dia. Você deve tomá-lo pela manhã e à noite, com as refeições, ou 1 comprimido à noite.

Caso você esqueça de tomar uma dose, você deve tomá-la assim que lembrar. Não tome se houver menos de 4 horas antes da sua próxima dose. Neste caso, tomar sua próxima dose no horário habitual. Dependendo de como você responder ao tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

COMO USAR

Vide dosagem.

Siga a orientação de seu médico, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Caso seja necessário parar de tomar ASMIFEN, procure seu médico. Isto deve ser feito de forma progressiva por um período de 2 a 4 semanas. Os sintomas da asma podem voltar. ASMIFEN pode causar algumas reações adversas em algumas pessoas.

• **Algumas reações adversas muito raras que podem ser sérias e requerem atenção médica imediata (afeta provavelmente menos que 1 entre 10.000 pacientes):**

- rash cutâneo, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos e boca acompanhando febre, calafrios, dor de cabeça, 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 (afeta provavelmente entre 1 e 10 a cada 100 pacientes):**

- Excitação
- Irritabilidade
- Insônia
- Nervosismo

Se algum destes efeitos se aplicar a você, informe seu médico imediatamente.

• **Algumas reações adversas incomuns (afeta provavelmente menos que 1 entre 100 pacientes):**

- Tonturas
- Ardências 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 (afeta provavelmente menos que 1 entre 1.000 pacientes):**

- Sonolência
- Peso aumentado

Se algum desses efeitos se tornar severo, informe seu médico.

Se você notar qualquer reação adversa não listada nesta bula, informe seu médico.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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. O vômito pode ser induzido dentro das primeiras horas após a superdose. 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.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos e xarope devem ser armazenados evitando calor excessivo (temperatura superior a 40 °C), protegidos da luz e umidade.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.





INFORMAÇÕES AO PACIENTE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

• Farmacodinâmica

Grupo farmacoterapêutico: outros anti-histaminicos para uso sistêmico, ATC código: R06AX17.

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 antiastmática:

- 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 associadas à ativação das plaquetas pelo FAP (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

Absorção

Após administração oral, a absorção de ASMIFEN é quase completa. A biodisponibilidade chega a aproximadamente 50% pelo efeito de primeira passagem de cerca de 50% no fígado. As concentrações plasmáticas máximas são atingidas em 2 a 4 horas.

Distribuição

A ligação a proteínas é de 75%.

Biotransformação

O metabólito principal é o cetotifeno-N-glicuronídeo, praticamente inativo. O padrão do metabolismo em crianças é idêntico ao dos adultos, porém a depuração (*clearance*) é mais alta em crianças. Portanto, crianças com mais de 3 anos de idade requerem a mesma dose diária em adultos.

Eliminação

O cetotifeno é eliminado bifasicamente, com meia-vida curta de 3 a 5 horas e meia-vida mais longa de 21 horas. Cerca de 1% da substância é excretada inalterada na urina em até 48 horas e 60% a 70% como metabólitos.

Efeito da alimentação

A biodisponibilidade de qualquer das formas de ASMIFEN não é influenciada pela ingestão de alimentos.

INDICAÇÕES

Tratamento preventivo da asma brônquica, especialmente quando associadas com sintomas atópicos.

ASMIFEN não é eficaz para suprimir crises de asma já estabelecidas.

Prevenção e tratamento de distúrbios alérgicos multi-sistêmicos:

- urticária crônica;
- dermatite atópica;
- rinite alérgica e conjuntivite.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida ao cetotifeno ou a quaisquer excipientes.

MODOS DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Via oral.

POSOLOGIA

• Adultos

Dois comprimidos de ASMIFEN à noite ou 1 comprimido duas vezes ao dia (tomando com as refeições a cada 12 horas, com um copo de água). Em pacientes suscetíveis à sedação, recomenda-se aumentar lentamente a dose durante a primeira semana de tratamento, iniciando-se com meio comprimido 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 comprimidos de ASMIFEN duas vezes ao dia. Na dose mais alta, pode-se esperar início acelerado da eficácia.

• Crianças

- Crianças de 6 meses a 3 anos:

Xarope: 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 de ASMIFEN xarope pela manhã e à noite.

- Crianças acima de 3 anos: 5 mL de xarope ou 1 comprimido duas vezes ao dia (tomando pela manhã e à noite, com as refeições) ou 1 comprimido à noite.

• Observação

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 respondem adequadamente dentro de algumas semanas sejam mantidos em tratamento com ASMIFEN durante 2 a 3 meses no mínimo.

Tratamento broncodilatador simultâneo: quando são usados broncodilatadores simultaneamente com ASMIFEN, a frequência de uso do broncodilatador pode ser reduzida. Se for necessário interromper o tratamento com ASMIFEN, isto deverá ser feito progressivamente durante um período de 2 a 4 semanas. Os sintomas da asma podem reaparecer.

Os comprimidos de ASMIFEN não podem ser partidos ou mastigados, devem ser deglutidos inteiros.

• Uso em crianças

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.

• Uso em idosos

A experiência com ASMIFEN mostrou que não há requerimentos especiais em pacientes idosos.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Quando for iniciado o tratamento em longo prazo com ASMIFEN, os medicamentos antiastmáticos, 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 ASMIFEN concomitantemente com agentes anti-diabéticos orais, observou-se queda reversível na contagem de trombócitos. Portanto, deve-se fazer contagens de trombócitos em pacientes sob tratamento concomitante com anti-diabéticos.

Convulsões foram reportadas muito raramente durante o tratamento com ASMIFEN. Como ASMIFEN pode baixar o limiar da crise, o mesmo deve ser usado com cautela em pacientes com história de epilepsia. O conteúdo de carboidratos no xarope (5 mL = 3 g de carboidratos) deve ser considerado em pacientes diabéticos.

Os comprimidos contêm lactose. Esta medicação não é recomendada para pacientes com problemas hereditários raros de intolerância de galactose, deficiência severa da lactase ou da mal absorção da glicose-galactose.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

• Gravidez

ASMIFEN enquadra-se na categoria B de risco de gravidez, portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Embora o cetotifeno não apresente efeito sobre a gravidez e sobre o desenvolvimento peri ou pós-natal, nas doses toleradas por animais, não se estabeleceu sua segurança na gravidez humana. ASMIFEN deve, portanto, ser administrado na gravidez somente sob circunstâncias obrigatórias.

• Lactação

O cetotifeno é excretado no leite de ratas; supõe-se que esta droga também seja excretada no leite humano, e, portanto, as mães que recebem ASMIFEN não devem amamentar.

Para ASMIFEN xarope, por favor, considerar a advertência abaixo:

Atenção diabéticos: contém açúcar.

• Efeitos na habilidade de dirigir veículos e, ou operar máquinas

Nos primeiros dias de tratamento com ASMIFEN, as reações dos pacientes podem ser diminuídas e, portanto, é necessário ter cautela na condução de veículos ou operação de máquinas.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

ASMIFEN pode potencializar os efeitos de depressores do Sistema Nervoso Central (SNC), anti-histaminicos e álcool.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As reações adversas foram classificadas abaixo por ordem de frequência, o mais frequente primeiro, usando a seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$); comum ($> 1/100, < 1/10$); incomum ($\geq 1/1.000, < 1/100$); raro ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$) muito raro ($< 1/10.000$), incluindo relatos isolados. Dentro de cada grupo de frequência, reações adversas estão relacionadas em ordem decrescente de gravidade.

Infeções e Infestações

Incomum: Cistite

Distúrbios do Sistema Imunológico

Muito raro: Eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, reações de pele grave

Distúrbios Nutricionais e de Medicamento

Raro: Aumento de Peso

Distúrbios Psiquiátricos

Comum: Excitação, irritabilidade, insônia, nervosismo

Distúrbios do Sistema Nervoso

Incomum: Tontura

Raro: Sedação

Distúrbios Gastrointestinais

Incomum: Boca seca

Distúrbios Hepato-biliares

Muito raro: Hepatite, aumento de enzimas do fígado

Podem ocorrer, no início do tratamento, sedação, boca seca e tontura, que normalmente desaparecem espontaneamente com a continuação do tratamento. Foram observados sintomas de estímulo do SNC, tais como: excitação, irritabilidade, insônia e nervosismo, particularmente.

SUPERDOSE

Os sintomas principais de superdose aguda incluem: sonolência até sedação grave; confusão e desorientação; taquicardia e hipotensão; especialmente em crianças; hiperexcitabilidade ou convulsões; coma reversível. O tratamento deve ser sintomático. 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.

ARMAZENAGEM

Os comprimidos e xarope devem ser armazenados evitando calor excessivo (temperatura superior a 40°C), protegidos da luz e umidade.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS nº 1.0577.0161

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212

Cidade Dutra - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira



BK03082

