



Mutagênese: O cetotifeno e, ou seus metabólitos foram desprovidos de potencial genotóxico, quando investigados *in vitro* para indução da mutação do gene em *Salmonella typhimurium* por aberrações cromossômicas em células V79 de hamsters chineses ou para danos primários no DNA em culturas de hepatócitos de ratos. Não se observou atividade clastrogênica *in vivo* (análises citogenéticas de células de medula óssea em hamsters chineses, ensaios de micronúcleos de medula óssea em camundongos). Igualmente, não houve evidências de efeitos mutagênicos nas células germinativas de camundongos machos no teste de dominância letal.

Toxicidade na reprodução: Não se observou potencial embriotóxico ou teratogênico de cetotifeno em ratos ou coelhos. Em ratos machos tratados por 10 semanas (i. e., mais do que um ciclo de espermatogênese completo) antes do acasalamento, a fertilidade não foi afetada com uma dose de 10mg/kg/dia. A fertilidade de ratos fêmeas, bem como o desenvolvimento pré-natal, gravidez e desmame da prole, não foram afetados pelo tratamento com cetotifeno em dose oral com níveis de até 50mg/kg/dia, embora toxicidade não específica de fêmeas grávidas tenham sido observadas na dose de 10mg/kg e acima da mesma. Igualmente, não se encontrou nenhuma reação adversa do tratamento na fase perinatal. Por causa da toxicidade materna, houve decréscimo na sobrevivência dos filhotes e observou-se ganho de peso durante os primeiros dias de desenvolvimento pós-natal, com nível de dose alta de 50mg/kg/dia.

Toxicidade aguda: Estudos de toxicidade aguda de cetotifeno em camundongos, ratos e coelhos, revelaram valores de DL₅₀ acima de 300mg/kg de peso corpóreo, e entre 5 e 20mg/kg por via intravenosa. As reações adversas causadas por superdosagem foram dispnéia e excitação motora seguidas por espasmos e sonolência. Os sinais de toxicidade apareceram rapidamente e desapareceram dentro de horas; não houve evidência de efeitos cumulativos ou retardados. Outros estudos apresentaram um valor de DL₅₀ de cetotifeno em ratos de 161mg/kg e demonstraram que a toxicidade de Asmofen[®] xarope (DL₅₀=31,1mL/kg) foi atribuída somente ao excipiente sorbitol. A dose total diária de 10mL administrada a uma criança de 30kg seria equivalente a 0,33mL/kg de Asmofen[®] xarope e 0,07mg/kg de cetotifeno base, indicando uma ampla margem de segurança.

Não se observou nenhuma evidência do potencial do cetotifeno de sensibilização da pele em cobaias por injeção intracutânea.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Embora o cetotifeno não apresente efeito sobre a gravidez e o desenvolvimento peri ou pós-natal, nas doses toleradas por animais, não se estabeleceu sua segurança na gravidez humana. O Asmofen[®] somente deve ser administrado na gravidez quando houver indicação absoluta.

O cetotifeno é excretado no leite materno; portanto, as mães que recebem Asmofen[®] não devem amamentar.

Categoria de risco na gravidez: Categoria B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Idosos: A experiência com Asmofen[®] tem mostrado que sua administração não requer cuidados especiais em pacientes idosos.

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.

- **Crianças de 6 meses a 3 anos:** 0,05mg (= 1 gota da solução oral ou 0,25mL do xarope) por quilo de peso corporal, duas vezes ao dia (pela manhã e à noite).

Exemplo: uma criança que pesa 10kg deve receber 10 gotas da solução oral ou 2,5mL do xarope pela manhã e à noite.

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

Interações medicamentosas: O Asmofen[®] pode potencializar os efeitos de depressores do sistema nervoso central (SNC), anti-histamínicos e álcool.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: 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 ESTE MEDICAMENTO. O CETOTIFENO PODE CAUSAR MUITO RARAMENTE UM AUMENTO EM ENZIMAS HEPÁTICAS E HEPATITE. RELATARAM-SE CASOS ISOLADOS DE REAÇÕES CUTÂNEAS GRAVES (ERITEMA MULTIFORME E SINDROME DE STEVENS-JOHNSON), COM OCORRÊNCIA DE 1 CASO EM 2 MILHÕES DE PACIENTES EXPOSTOS AO ASMOFEN[®].

Superdoses:

Sintomas: Os sintomas principais de superdose 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, pode-se administrar barbitúricos de curta ação ou benzodiazepínicos.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659
M. S. Nº 1.0370.0207

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



Asmofen[®]

fumarato de cetotifeno



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Xarope 0,2mg/mL
Embalagem contendo 1 frasco com 120mL + copo medida.
Solução oral gotas 1mg/mL
Embalagem contendo 1 frasco com 30mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

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.
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, álcool etílico, aroma de framboesa, edetato dissódico, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarose e sorbitol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Asmofen[®] tem como substância ativa o cetotifeno, antiastmático 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 da inflamação.

O cetotifeno é uma substância antialérgica potente porque possui propriedades bloqueadoras da histamina.

Indicações do medicamento: Asmofen[®] é indicado na prevenção a longo prazo de asma brônquica, bronquite alérgica e sintomas asmáticos associados à febre do feno. É utilizado na redução da frequência e da severidade de ataques, mas não cessa uma crise que já se iniciou. Asmofen[®] é também indicado na prevenção e no tratamento de desordens alérgicas tais como urticária, dermatite, rinite alérgica e conjuntivite.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: ASMOFEN[®] NÃO DEVE SER USADO POR PESSOAS ALÉRGICAS À SUBSTÂNCIA ATIVA CETOTIFENO OU A QUALQUER UM DOS OUTROS INGREDIENTES DA FÓRMULA.

SE FOR DIABÉTICO OU EPILÉPTICO, INFORME SEU MÉDICO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

ADVERTÊNCIAS: PARA SE OBTIVER 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. ESTE MEDICAMENTO 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.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.

PRECAUÇÕES:

CRANÇAS: CRIANÇAS PODEM NECESSITAR DE UMA DOSE MAIOR EM MG/KG DE PESO CORPÓREO DO QUE ADULTOS A FIM DE OBTIVER RESULTADOS SATISFATÓRIOS.

IDOSOS: NÃO HÁ EXIGÊNCIAS ESPECÍFICAS PARAPACIENTES IDOSOS.

EFEITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS: DURANTE OS PRIMEIROS DIAS DE TRATAMENTO COM O ASMOFEN[®], 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, tais como medicamentos para asma, medicamentos que induzam o sono ou que provoquem sonolência, analgésicos potentes, álcool ou anti-histamínicos (algumas preparações para gripes e resfriados).

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

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

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Modo de uso: Este medicamento deve ser administrado por via oral.

Aspecto físico: Xarope: Solução límpida incolor a levemente amarelada.

Solução oral: Solução límpida incolor a levemente amarelada.

Características Organolépticas: Xarope: Solução límpida incolor a levemente amarelada com aroma de framboesa.

Solução oral: Solução límpida incolor a levemente amarelada com aroma de framboesa.

Posologia:





Cada mL de Asmofen® solução oral gotas contém 28 gotas.

Adultos: 5mL de xarope ou 1mL da solução oral gotas (1mg) duas vezes ao dia. Se houver susceptibilidade à sedação, peça a seu médico para reduzir inicialmente sua dose. Se necessário a dose diária pode ser aumentada até 4mg, isto é, 20mL de xarope ou 4mL da solução oral gotas duas vezes ao dia.

Crianças:

Crianças de 6 meses a 3 anos: 0,05mg (= 1 gota da solução oral ou 0,25mL do xarope) por quilo de peso corporal, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite. Exemplo: uma criança que pesa 10kg deve receber 10 gotas da solução oral ou 2,5mL do xarope pela manhã e à noite.

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

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração: 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.

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.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

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

REAÇÕES ADVERSAS: COMO TODOS OS MEDICAMENTOS, O ASMOFEN® PODE TER ALGUNS EFEITOS INDESEJÁVEIS, TAIS COMO: SONOLÊNCIA, TONTURALEVE, SECURANA BOCA, SUPER-ESTIMULAÇÃO, IRRITABILIDADE, NERVOSISMO E GANHO DE PESO INEXPLICÁVEL.

PODE OCORRER RARAMENTE INFLAMAÇÃO DA BEXIGA. O ASMOFEN® PODE CAUSAR MUITO RARAMENTE AUMENTO DAS ENZIMAS HEPÁTICAS E INFLAMAÇÃO DO FÍGADO. CASOS ISOLADOS DE REAÇÕES CUTÂNEAS SEVERAS FORAM RELATADAS. PORTANTO, CASO OCORRAM REAÇÕES INDESEJÁVEIS INFORME IMEDIATAMENTE SEU MÉDICO.

Conduta em caso de superdose: Em caso de ingestão acidental de uma quantidade maior deste medicamento, procure seu médico.

Os sintomas principais na superdose aguda incluem desde sonolência até sedação grave; confusão e desorientação; taquicardia e hipotensão, especialmente em crianças, hiperexcitabilidade ou convulsões, com 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, pode-se administrar barbitúricos de curta ação ou benzodiazepínicos.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DALUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas:

Classe terapêutica: Antiasmático não broncodilatador.

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 antiinflamatória.

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 das plaquetas 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.

Propriedades Farmacocinéticas:

Absorção e biodisponibilidade: Após administração oral, a absorção do 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.

Distribuição: Aligação a proteínas é de 75%.

Biotransformação: O metabolismo 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.

Eliminação: 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 deste medicamento não é influenciada pela ingestão de alimentos.

Resultados de eficácia: O cetotifeno possui propriedades que o permitem ser profilático cronicamente na asma brônquica e eficaz no tratamento e prevenção de outras desordens alérgicas, como rinite alérgica, conjuntivite alérgica, alergia a alimentos e urticária. O cetotifeno oral 1mg, duas vezes ao dia, é particularmente conveniente no controle de múltiplas alergias encontradas em pacientes com atopia.

O cetotifeno em dosagens de 1 a 4mg tem sido eficaz no tratamento de rinite alérgica e rinite alérgica sazonal. Doses de 1mg oral a cada 12 horas por 3 meses foram eficazes num estudo aberto com 26 pacientes com rinite alérgica devido a contaminantes industriais. O medicamento diminuiu significativamente a intensidade da rinite, obstrução nasal, coriza e tosse após 1 mês (p < 0,001). Dois e quatro miligramas de cetotifeno foram eficazes no tratamento de rinite alérgica sazonal em um estudo duplo-cego, controlado por placebo.

Um estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo demonstrou que o cetotifeno via oral foi eficaz no tratamento profilático da asma alérgica em crianças e adultos. O cetotifeno também mostrou eficácia na profilaxia contra diferentes tipos de asma intrínseca, asma extrínseca e asma noturna, com melhoras observadas após 12 semanas de tratamento.

Foi observado efeito protetor do cetotifeno contra asma induzida pela ingestão de aspirina. Dois miligramas diários de cetotifeno foi tratamento profilático em asma induzida por aspirina em estudos randomizados, duplo-cego e controlados por placebo. O mesmo efeito positivo foi descrito no tratamento dos sintomas asmáticos associados à febre do feno.

No controle e prevenção de bronquite alérgica, o cetotifeno, administrado de 0,02 a 0,03mg/kg duas vezes ao dia, foi efetivo no



controle da falta de ar em crianças e bebês. Mostrou-se também eficaz no controle da tosse e hipersecreção, além da falta de ar, em estudo aberto envolvendo 74 crianças durante 12 semanas. O tratamento com xarope foi considerado eficaz por pais e médicos em 84% dos casos.

No tratamento da dermatite atópica e outras alergias alimentares, cetotifeno administrado cronicamente mostrou-se eficaz. Vinte pacientes entre 6 meses e 40 anos de idade com sensibilidade a alimentos manifestada por diversas condições, receberam cetotifeno 1mg a cada 12 horas. O tratamento teve duração de 2 a 20 meses e cada paciente foi avaliado após ser submetido aos alimentos alérgenos. Durante o tratamento houve melhora significativa dos diversos sintomas da dermatite atópica.

Um estudo duplo cego controlado por placebo, envolvendo 26 pacientes, demonstrou ser o cetotifeno significativamente melhor que o placebo (7/13 dos pacientes protegidos comparado a 2/13 no grupo placebo) na prevenção de reações alérgicas alimentares. Treze pacientes receberam cetotifeno 2mg diários e 13 foram submetidos ao mesmo tratamento com placebo. Os pacientes foram

testados com um alimento alérgeno 12 horas após a dose.

Um estudo comparativo entre cetotifeno e clемаstina no tratamento de dermatite atópica entre 284 pacientes demonstrou eficácia superior do cetotifeno na redução do prurido e de outros sintomas dermatológicos. Na prevenção da urticária aguda e crônica o cetotifeno mostrou-se eficaz em doses de 3 a 12mg diárias.

Indicações: Prevenção a longo prazo de: asma brônquica (todas as formas, inclusive a mista); bronquite alérgica; sintomas asmáticos associados à febre do feno.

Este medicamento não é eficaz para suprimir crises de asma já estabelecidas.

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

CONTRAINDICAÇÕES: HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO CETOTIFENO OU A QUAISQUER OUTROS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Este medicamento deve ser administrado por via oral. Tratamento broncodilatador simultâneo: quando são usados broncodilatadores simultaneamente com Asmofen®, 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 Asmofen® durante 2 a 3 meses no mínimo.

Se for necessário interromper o tratamento com este medicamento, isto deverá ser feito progressivamente durante um período de 2 a 4 semanas. Os sintomas da asma podem reaparecer.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

Posologia:

Adultos: 5mL de xarope ou 1mL da solução oral gotas (1mg) duas vezes ao dia. Se houver susceptibilidade à sedação, peça a seu médico para reduzir inicialmente sua dose. Se necessário a dose diária pode ser aumentada até 4mg, isto é, 20mL de xarope ou 4mL da solução oral gotas duas vezes ao dia.

Crianças:

Crianças de 6 meses a 3 anos: 0,05mg (= 1 gota da solução oral ou 0,25mL do xarope) por quilo de peso corporal, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite. Exemplo: uma criança que pesa 10kg deve receber 10 gotas da solução oral ou 2,5mL do xarope pela manhã e à noite.

Crianças acima de 3 anos: 1mg (1mL da solução oral ou 5mL do xarope) duas vezes ao dia. Você deve tomá-lo 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.

Tratamento broncodilatador simultâneo: Quando são usados broncodilatadores simultaneamente com 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 respondem adequadamente dentro de algumas semanas sejam mantidos em tratamento com cetotifeno durante 2 a 3 meses no mínimo.

Se for necessário interromper o tratamento com Asmofen®, isto deverá ser feito progressivamente durante um período de 2 a 4 semanas. Os sintomas da asma podem reaparecer.

ADVERTÊNCIAS: QUANDO FOR INICIADO O TRATAMENTO A LONGO PRAZO COM ASMOFEN®, OS MEDICAMENTOS ANTIAASMÁTICOS, 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 ADRENAL HIPOFISÁRIA NORMAL AO ESTRESSE PODE LEVAR A TÊ UMANO EM RAROS CASOS DE PACIENTES QUE RECEBIAM CETOTIFENO CONCOMITANTEMENTE COM AGENTES ANTIDIABÉTICOS ORAIS. OBSERVE-SE QUEDA REVERSÍVEL NA CONTAGEM DE PLAQUETAS. PORTANTO, DEVE-SE FAZER CONTAGENS DE PLAQUETAS EM PACIENTES SOB TRATAMENTO CONCOMITANTE COM ANTIDIABÉTICOS.

TÊM-SE REPORTADO MUITO RARAMENTE CASOS DE CONVULSÕES, DURANTE O TRATAMENTO COM ESTE MEDICAMENTO. COMO O ASMOFEN® PODE ABAIXAR O LÍMIAR DA CRISE, O MESMO DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE EPILEPSIA.

ATENÇÃO: PARA SE OBTIVER MELHORES RESULTADOS NO TRATAMENTO DA ASMA É INDISPENSÁVEL SEGUIR AS INSTRUÇÕES DO MÉDICO DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS NOS PRIMEIROS DIAS DE TRATAMENTO COM O ASMOFEN®.

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 DESSOS ATAQUES.

O ASMOFEN® NÃO TEM NENHUMA AÇÃO SOBRE AS CRISES JÁ ESTABELECIDAS; POR ESSA RAZÃO, SEU MÉDICO PROVAVELMENTE O PRESCREVERE ASSOCIADO A OUTROS MEDICAMENTOS. SEU MÉDICO TAMBÉM INDICARÁ QUANDO VOCÊ PODERÁ DIMINUIR OU SUSPENDER ESSES MEDICAMENTOS.

ABSOLUTA CONDICAÇÃO PARA O EXITO DO TRATAMENTO COM CETOTIFENO É TOMÁ-LO REGULARMENTE. EFETOS NA HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS NOS PRIMEIROS DIAS DE TRATAMENTO COM O ASMOFEN®, AS REAÇÕES DOS PACIENTES PODEM SER DIMINUÍDAS. POR ISSO, É NECESSÁRIO TER CAUTELA NA CONDUÇÃO DE VEÍCULOS, OPERAÇÃO DE MÁQUINAS E ATIVIDADES SEMELHANTES.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.

Carcinogênese, mutagênese e danos à fertilidade:

Carcinogênese: Em ratos tratados continuamente por 24 meses, doses máximas toleradas de cetotifeno de 71mg/kg/dia não revelaram potencial carcinogênico. Nenhuma evidência de tumor foi observada em camundongos tratados com um regime de dose de até de 88mg/kg de peso corpóreo em um período de 74 semanas.

