

BULA PARA O PACIENTE

ZADITEN[®]

cetotifeno

Formas farmacêuticas, via de administração e apresentações

Comprimidos de liberação lenta SRO..... embalagem com 20
Comprimidos (sulcados)..... embalagem com 20
Xarope..... frasco com 120 mL
Solução oral (gotas)frasco com 30 mL

Via Oral

Uso Adulto e Pediátrico

Composição

Cada comprimido de liberação lenta SRO contém: 2,75 mg de fumarato ácido de cetotifeno, equivalente a 2,0 mg de cetotifeno.

Excipientes: estearato de magnésio, dióxido de silício, etilcelulose, povidona, amido de milho, palmitoestearato de glicerila, macrogol, lactose, macrogol 600, talco, hipromelose, óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio.

Cada comprimido (sulcado) contém: 1,38 mg de fumarato ácido de cetotifeno, equivalente a 1,0 mg de cetotifeno.

Excipientes: estearato de magnésio, amido de milho e lactose.

Xarope – cada 5 mL contém: 1,38 mg de fumarato ácido de cetotifeno, equivalente a 1,0 mg de cetotifeno.

Excipientes: aroma de morango, propilparabeno sódico, metilparabeno sódico, ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico anidro, xarope de glicose hidrogenado e água desmineralizada.

Solução oral (gotas) – cada mL contém: 1,38 mg de fumarato ácido de cetotifeno, equivalente a 1,0 mg de cetotifeno.

Excipientes: propilparabeno, metilparabeno, ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico anidro, sorbitol e água.

Informações ao Paciente

Como este medicamento funciona?

ZADITEN 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.

Por que este medicamento foi indicado?

ZADITEN 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. ZADITEN 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**

ZADITEN 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 ZADITEN.

Advertências

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

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

ZADITEN 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 ZADITEN é tomá-lo regularmente.

Para ZADITEN xarope e solução oral, por favor, considerar a advertência abaixo:

Atenção diabéticos: contém açúcar.

ZADITEN xarope e solução oral contém glicose. Se você possui intolerância a algum tipo de açúcar, informe seu médico antes de utilizar ZADITEN xarope ou solução oral.

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

Precauções

Gravidez: embora não exista evidência de que ZADITEN afete o feto, deve ser dado a mulheres grávidas somente sob absoluta necessidade. ZADITEN 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.

Lactação: Não amamentar durante o período de uso de ZADITEN.

Crianças: ZADITEN 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 ZADITEN 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 na 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 contraindicação 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 a 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 de liberação lenta SRO: comprimido amarelo pálido, circular.

Comprimidos sulcados: comprimido branco a levemente amarelado, circular.

Xarope: líquido límpido, incolor a levemente amarelo.

Solução oral: líquido límpido, incolor a levemente opalescente.

Características organolépticas

Comprimidos de liberação lenta SRO, comprimidos, solução oral (gotas): sabor e odor característicos.

Xarope: aroma de morango.

Dosagem

Você deve tomar ZADITEN 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.

Cada mL de ZADITEN solução oral (gotas) contém 30 gotas.

Adultos

Um comprimido de ZADITEN SRO de 2 mg à noite ou 1 comprimido de 1 mg duas vezes ao dia (tomado 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 diária até 4 mg, isto é, 2 comprimidos de ZADITEN SRO uma vez ao dia, à noite, ou 2 comprimidos de ZADITEN duas vezes ao dia.

Crianças

Crianças de 6 meses a 3 anos:

Solução oral

0,05 mg (= 1,5 gotas de ZADITEN solução oral) por quilo de peso corporal, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite. Exemplo: uma criança que pesa 10 kg deve receber 15 gotas da solução oral pela manhã e à noite.

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 ZADITEN 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 SRO de 2 mg à noite.

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.

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 ZADITEN, procure seu médico. Isto deve ser feito de forma progressiva por um período de 2 a 4 semanas. Os sintomas da asma podem voltar.

ZADITEN pode causar algumas reações adversas em algumas pessoas.

Algumas reações adversas muito raras que podem ser sérias e requerem atenção média 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 à 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 à você, informe seu médico imediatamente.

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

- Tonturas
- Ardência ao urinar, necessidade de urinar frequentemente (cistite)
- Boca seca

Se algum destes efeitos se aplicar à 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 deste 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, o xarope e a solução oral devem ser armazenados em temperatura ambiente entre 15 e 30°C.

O comprimidos SRO devem ser armazenados em temperatura abaixo de 25°C.

O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Venda sob prescrição médica.

Reg. MS - 1.0068.0047

Farm. Resp.: Marco A. J. de Siqueira

CRF-SP 23.873



Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho.

Comprimidos de liberação lenta SRO:

Fabricado por: Novartis Pharma S.p.A
Torre Annunziata (NA), Itália.

Comprimidos, Xarope e Solução oral (gotas):

Fabricado por: Novartis Biociências S.A.
Av. Ibirama, 518 – Complexos 441/3
Taboão da Serra – SP
CNPJ 56.994.502/0098-62 – Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

BPI 22.03.06 + CC 24.11.08

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

ZADITEN

cetotifeno

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos de liberação lenta SRO.....	embalagem com 20
Comprimidos (sulcados).....	embalagem com 20
Xarope.....	frasco com 120 mL
Solução oral (gotas)	frasco com 30 mL

Via Oral

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de liberação lenta SRO contém: 2,75 mg de fumarato ácido de cetotifeno, equivalente a 2,0 mg de cetotifeno.

Excipientes: estearato de magnésio, dióxido de silício, etilcelulose, povidona, amido de milho, palmitoestearato de glicerila, macrogol, lactose, macrogol 600, talco, hipromelose, óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio.

Cada comprimido (sulcado) contém: 1,38 mg de fumarato ácido de cetotifeno, equivalente a 1,0 mg de cetotifeno.

Excipientes: estearato de magnésio, amido de milho e lactose.

Xarope – cada 5 mL contém: 1,38 mg de fumarato ácido de cetotifeno, equivalente a 1,0 mg de cetotifeno.

Excipientes: aroma de morango, propilparabeno sódico, metilparabeno sódico, ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico anidro, xarope de glicose hidrogenado e água desmineralizada.

Solução oral (gotas) – cada mL contém: 1,38 mg de fumarato ácido de cetotifeno, equivalente a 1,0 mg de cetotifeno.

Excipientes: propilparabeno, metilparabeno, ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico anidro, sorbitol e água.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Grupo farmacoterapêutico: outros anti-histamínicos 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 antiasmática:

- Inibição da liberação de mediadores alérgicos, como a histamina e os leucotrienos.

- Supressão da ativação dos eosinófilos pelas citocinas recombinantes humanas e conseqüente supressão da entrada de eosinófilos nos locais de inflamação.
- Inibição do desenvolvimento da hiperatividade das vias aéreas associada 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 ZADITEN 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 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. Cerca de 1% da substância é excretada inalterada na urina em até 48 horas e 60% a 70% como metabólitos.

Comprimidos de liberação lenta (SRO):

A liberação lenta do cetotifeno dos comprimidos de ZADITEN SRO leva a um perfil farmacocinético mais suave, com reduzidas variações diárias nas concentrações plasmáticas, o que melhora a tolerabilidade e permite administração uma vez ao dia. Os níveis plasmáticos máximos obtidos com uma dose diária de ZADITEN SRO são inferiores (76%) aos obtidos com as mesmas quantidades diárias de cetotifeno, administradas em duas doses divididas, sob quaisquer das outras formas galênicas. No entanto, as

concentrações plasmáticas mínimas e a biodisponibilidade relativa (AUC) são as mesmas para os dois esquemas posológicos.

Efeito da alimentação:

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

Dados de segurança pré-clínicos**Toxicidade aguda**

Estudos de toxicidade aguda de cetotifeno em camundongos, ratos e coelhos, revelaram valores de DL₅₀ acima de 300 mg/kg de peso corpóreo, e entre 5 e 20 mg/kg por via intravenosa. As reações adversas causadas por superdose 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 161 mg/kg e demonstraram que a toxicidade de ZADITEN xarope (DL₅₀ 31,1 mL/kg) foi atribuída somente ao excipiente sorbitol. A dose total diária de 10 mL administrada a uma criança de 30 kg seria equivalente a 0,33 mL/kg de ZADITEN xarope e 0,07 mg/kg de cetotifeno base, indicando uma ampla margem de segurança.

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

Mutagenicidade

O cetotifeno e/ou seus metabólitos foram desprovidos de potencial genotóxico, quando investigados *in vitro* para indução da mutação do gene em *Salmonella typhimurium* para 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.

Carcinogenicidade

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

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 10 mg/kg/dia.

A fertilidade de ratas, 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 50 mg/kg/dia, embora toxicidade não específica de fêmeas grávidas tenham sido observadas na dose de 10 mg/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 50 mg/kg/dia.

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 1 mg, duas vezes ao dia, é particularmente conveniente no controle de múltiplas alergias encontradas em pacientes com atopia.

O cetotifeno em dosagens de 1 a 4 mg tem sido eficaz no tratamento de rinite alérgica e rinite alérgica sazonal. Doses de 1 mg 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.

O cetotifeno, 2 mg diários, administrado em comprimidos de liberação lenta foi significativamente mais eficaz que o placebo no controle da asma brônquica em 245 pacientes entre 6 e 51 anos de idade. Tal efeito positivo também foi observado em doses orais de 1 mg a cada 12 horas em um estudo duplo-cego, controlado por placebo, de seguimento de 12 meses, em 17 pacientes com asma brônquica.

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-cegos 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 0,03 mg/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 1 mg a cada 12 horas. Aos adultos o cetotifeno foi administrado na forma de comprimidos e às crianças na forma de xarope. 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 2 mg 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 clemastina 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 12 mg diárias.

INDICAÇÕES

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

ZADITEN 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.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida ao cetotifeno ou a quaisquer excipientes (vide lista de excipientes).

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Via oral.

POSOLOGIA

Adultos

Um comprimido de ZADITEN SRO de 2 mg à noite ou 1 comprimido de 1 mg duas vezes ao dia (tomado com as refeições a cada 12 horas, com um copo de água). Em pacientes susceptíveis a 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 ZADITEN SRO uma vez ao dia, à noite, ou 2 comprimidos de ZADITEN duas vezes ao dia. Na dose mais alta, pode-se esperar início acelerado da eficácia.

Crianças

Crianças de 6 meses a 3 anos

Solução oral

Cada mL de ZADITEN solução oral (gotas) contém 30 gotas.

0,05 mg (= 1,5 gota da solução oral) por quilo de peso corporal, duas vezes ao dia (pela manhã e à noite).

Exemplo: uma criança que pesa 10 kg deve receber 15 gotas pela manhã e 15 gotas à noite.

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 Zaditen xarope pela manhã e à noite.

Crianças acima de 3 anos

5 mL de xarope ou 1 comprimido duas vezes ao dia (tomado pela manhã e à noite, com as refeições) ou 1 comprimido SRO de 2 mg 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 ZADITEN durante 2 a 3 meses no mínimo.

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

Os comprimidos de ZADITEN SRO 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 (vide também Farmacocinética).

Uso em idosos

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

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Quando for iniciado o tratamento em longo prazo com ZADITEN, os medicamentos antiasmáticos, profiláticos e sintomáticos já em uso não devem ser subitamente retirados. Isto se aplica especialmente a corticosteróides sistêmicos, pela possível existência de insuficiência adrenocortical nos pacientes esteróide-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 ZADITEN concomitantemente com agentes antidiabéticos orais, observou-se queda reversível na contagem de trombócitos. Portanto, deve-se fazer contagens de trombócitos em pacientes sob tratamento concomitante com antidiabéticos.

Convulsões foram reportadas muito raramente durante o tratamento com ZADITEN. Como ZADITEN pode abaixar 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 (sulcados) e comprimidos de liberação lenta (SRO) contém lactose. Esta medicação não é recomendada para pacientes com problemas hereditários raros de intolerância de galactose, deficiência severa da lactose ou da mal-absorção da glicose-galactose.

O xarope e a solução oral contém xarope de glicose hidrogenado. Os pacientes com problemas hereditários raros de intolerância de frutose não devem tomar esta medicação.

Gravidez e lactação

Gravidez

ZADITEN 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. ZADITEN 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 ZADITEN não devem amamentar.

Para ZADITEN xarope e solução oral, 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 ZADITEN, 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

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

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As reações adversas (Tabela 1) foram classificadas abaixo por ordem de frequência, o mais frequente primeiro, usando a seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100$, $< 1/10$); 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.

Tabela 1

Infecções e Infestações	
Incomum:	Cistite
Distúrbios do Sistema Imunológico	
Muito raro:	Eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, reações de pele grave
Distúrbios Nutricionais e de Metabolismo	
Raro:	Aumento de peso
Distúrbios Psiquiátricos	
Comum:	Excitação, irritabilidade, insônia, nervosismo
Distúrbios do Sistema Nervoso	
Incomum:	Tontura
Raro:	Sedação
Distúrbios Gastrintestinais	
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 em crianças.

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 o medicamento tiver 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.

ARMAZENAGEM

Os comprimidos, o xarope e a solução oral devem ser armazenados em temperatura ambiente entre 15 e 30°C.

Comprimidos de liberação lenta SRO: armazenar abaixo de 25°C.

O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: 1.0068.0047

Farm. Resp.: Marco A. J. de Siqueira
CRF-SP 23.873

Comprimidos de liberação lenta SRO:

Fabricado por: Novartis Pharma S.p.A
Torre Annunziata (NA), Itália

Importado, embalado e distribuído por: Novartis Biociências S.A.
Av. Ibirama, 518 – Complexos 441/3
Taboão da Serra – SP.
CNPJ nº 56.994.502/0098-62
Indústria Brasileira

Comprimidos, Xarope e Solução oral (gotas)

Fabricado por: Novartis Biociências S.A.



Av. Ibirama, 518 – Complexos 441/3
Taboão da Serra – SP
CNPJ 56.994.502/0098-62 – Indústria Brasileira

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho.

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

BPI 22/03/2006 + CC 24.11.08