



VALEANT

ZADITEN®

fumarato de cetotifeno

APRESENTAÇÃO

Comprimidos simples - Embalagem com 20 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém: 1,38 mg de fumarato de cetotifeno, equivalente a 1,0 mg de cetotifeno.

Excipientes: estearato de magnésio, amido e lactose monoidratada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É 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® não deve substituir outros tratamentos para problemas respiratórios na asma (por exemplo, corticosteroides). Zaditen® é também indicado na prevenção e no tratamento de distúrbios alérgicos tais como urticária, dermatite, rinite alérgica e conjuntivite.

2. 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. Na prevenção da asma brônquica pode levar várias semanas para o tratamento atingir o efeito terapêutico esperado. Os principais efeitos de Zaditen® 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 Zaditen® seja mantido por um mínimo de 2 a 3 meses.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Você não deve tomar Zaditen® 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;

Caso exista alguma intolerância a lactose, informe seu médico.

Se for diabético, informe seu médico antes de tomar Zaditen®.

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 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.

Tome cuidado especial:

- se você é diabético;

Avise seu médico antes de tomar ou se você planeja parar de tomar Zaditen®.

Precauções

Pacientes idosos (65 anos de idade ou mais): não há exigências específicas para pacientes idosos.

Crianças e adolescentes (6 meses – 17 anos): Zaditen® solução oral e Zaditen® xarope podem ser usados em crianças de 6 meses de idade ou mais. Zaditen® comprimidos pode ser usado em crianças de 3 anos de idade ou mais. As crianças podem necessitar de uma dose similar aos 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 Zaditen® 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 Zaditen® durante a gravidez.

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

Lactação: Não amamentar durante o período de uso de Zaditen®.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: durante os primeiros dias de tratamento com Zaditen® 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. Informação importante sobre alguns componentes de Zaditen®: Zaditen® comprimidos contém lactose (açúcar do leite). Se você possui intolerância a lactose informe seu médico antes de tomar Zaditen®.

Atenção esse medicamento contém LACTOSE.

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?

Os comprimidos devem ser armazenados 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 físicas e organolépticas

Comprimidos: comprimido branco a levemente amarelado, circular e sulcado de um lado.

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

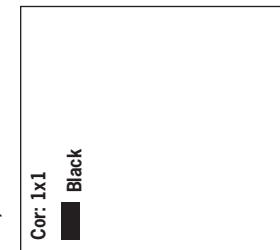
571



T / F: +55 11 4788-9711

NOVARTIS Departamento de Artwork Design Brasil

Descrição:	6299099_b_Zaditen_comprimidos.ind
Código Atual:	6299099
Dimensional:	424 x 165 mm
Prova:	A2
Data:	20/09/2013
País:	Brasil
Código Anterior:	Novo
Finalização:	



Compatível com TV:	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input checked="" type="checkbox"/>
--------------------	------------------------------	---

Para a correta visualização das cores, a opção "overprint preview" deve estar ligada. Se você não está vendo o símbolo da Novartis dentro do quadro branco ao lado, o overprint preview esta desligado.

É proibido a manipulação de todo e qualquer arquivo fornecido pela Novartis. A empresa reserva-se ao direito do não recebimento e/ou devolução da mercadoria em caso de alteração, ônus ou impossibilidade de utilização pela mesma. **QUALQUER ALTERAÇÃO DEVE SER PREVIAMENTE APROVADA PELA NOVARTIS.**



das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

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

Adultos

Um comprimido de 1 mg duas vezes ao dia (tomado com as refeições da manhã e da noite) com um copo de água. Se houver suscetibilidade 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® duas vezes ao dia. O limite máximo diário é 4 mg.

Crianças de 3 a 17 anos: 1 comprimido duas vezes ao dia. Você deve tomá-lo pela manhã e à noite, com as refeições.

Crianças de 3 a 5 anos: Existem formas farmacêuticas mais adequadas para essa faixa etária solução Oral (gotas) e xarope. É recomendado que o comprimido deve ser triturado e misturado aos alimentos para ser administrado a pacientes que não sabem (crianças de 3 a 5 anos) ou tem dificuldade de deglutir comprimidos.

Como usar

Vide dosagem.

Dependendo de como você responder ao tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

Orientação de eficácia: O tratamento para prevenção da asma brônquica pode levar várias semanas para atingir o efeito terapêutico completo. Portanto, é recomendável que, também para pacientes que não respondam adequadamente dentro de algumas semanas, o tratamento com Zaditen® deve ser mantido por um mínimo de 2 a 3 meses.

Terapia concomitante com broncodilatadores: se broncodilatadores são utilizados concomitantemente

com Zaditen®, a frequência do uso do broncodilatador pode ser reduzida.

Suspensão do tratamento: Caso seja necessário parar o tratamento com Zaditen®, isto deve ser feito gradualmente por um período de 2 a 4 semanas. Os sintomas da asma podem voltar.

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 Zaditen®, 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?

Zaditen® 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 em menos de 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 em menos de 0,01% 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.0575.0009

Resp. Técnica: Dra. Viviane A. Correia
CRF-SP nº 34697

Registrado por:

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.

R. Mário Junqueira da Silva, 736/766
Campinas - SP

CNPJ 61.186.136/0001-22

Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo **Valeant Pharmaceuticals International, Inc.** - Canadá

Fabricado por:

Novartis Biociências S.A., Taboão da Serra, SP



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/06/2013.

VALEANT



Embalagem reciclável

6299099

Laetus: 125

20/09/2013 08:40:50



Compatível com TV: SIM NÃO

Para a correta visualização das cores, a opção "overprint preview" deve estar ligada. Se você não está vendo o símbolo da Novartis dentro do quadro branco ao lado, o overprint preview está desligado.

É proibido a manipulação de todo e qualquer arquivo fornecido pela Novartis. A empresa reserva-se ao direito do não recebimento e/ou devolução da mercadoria em caso de alteração. Ônus ou impossibilidade de utilização pela mesma. **QUALQUER ALTERAÇÃO DEVE SER PREVIAMENTE APROVADA PELA NOVARTIS.**

Cor: 1x1
Black

T / F: +55 11 4788-9711

NOVARTIS Departamento de Artwork Design Brasil

Descrição:	6299099_b_Zaditen_comprimidos.ind
Código Atual:	6299099
Dimensional:	424 x 165 mm
Prova:	A2
Data:	20/09/2013
País:	Brasil
Código Anterior:	Novo
Finalização:	





Bula: Zaditen - comprimidos
arquivo: VA093_bu
medida: 424 x 165 mm
cor de impressão: preto
código: **VA093**

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL		
ÁREA	DATA	VISTO
Farmacêutico Responsável		
Produção		
Garantia da Qualidade		
Controle de Qualidade		
SAC		
Ensaio Clínicos		
Área Regulatória		
Marketing		

