



VALEANT

ZADITEN®

fumarato de cetotifeno

APRESENTAÇÕES

Solução oral (Gotas) - Embalagem com frasco com 30 mL com dosador

VIA ORAL
USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Solução oral (Gotas) - cada mL contém: 1,375 mg de fumarato de cetotifeno, equivalente a 1,0 mg de cetotifeno.

Excipientes: propilparabeno, metilparabeno, ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico, sorbitol e água purificada. Cada mL de Zaditen® solução oral (gotas) contém 30 gotas.

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 (Gotas) 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 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 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® Solução oral (Gotas) contém glicose. Se você possui intolerância a algum tipo de açúcar, informe seu médico antes de utilizar Zaditen® Solução oral (Gotas). Atenção diabéticos: contém açúcar.

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?

A solução oral (gotas) deve ser armazenada 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.

Após aberto, válido por 30 dias.

Características físicas e organolépticas

Solução oral: líquido límpido, incolor a levemente amarelado; sabor e odor característicos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

L71



T / F: +55 11 4788-9711

NOVARTIS Departamento de Artwork Design Brasil

Compatível com TVT:	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.		

Cor: 1x1
Black

Descrição:	6299096_b_Zaditen_Solucao_Oral.indd
Código Atual:	6299096
Dimensional:	424 x 165 mm
Prova:	A2
Data:	11/09/2013
País:	Brasil
Código Anterior:	Novo
Finalização:	



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 Zaditen® de acordo com as orientações do seu médico ou seguir as recomendações abaixo. A duração do tratamento deve seguir a orientação médica. Cada mL de Zaditen® Solução oral (Gotas) contém 30 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 (= 1,5 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.

Como usar

Vide dosagem.

Informações para o profissional de saúde

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
6299096 Lactus: 127

11/09/2013 13:06:22



Compatível com TVT: 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

Departamento de Artwork Design Brasil
T / F: +55 11 4788-9711

6299096_b_Zaditen_Solucao_Oral.indd
6299096
424 x 165 mm
A2
11/09/2013
Brasil
Novo

Descrição:
Código Atual:
Dimensional:
Prova:
Data:
País:
Código Anterior:
Finalização:



Bula: Zaditen - solução oral
arquivo: VA092_bu
medida: 424 x 165 mm
cor de impressão: preto
código: **VA092**

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

