

ZADITEN[®]

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda

Comprimido

1,38 mg (equivalente a 1,0 mg de cetotifeno)

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 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 DESTES 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. Andreia Marini

CRF-SP nº 46.444

Registrado Por: **Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.**

Alameda Capovilla, 109 - Indaiatuba – 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

SAC VALEANT: 0800 16 6116

e-mail: sac@valeant.com



Embalagem reciclável

VA093/A

VALEANT

ZADITEN[®]

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda

Xarope

1,38 mg/mL (equivalente a 1,0 mg/mL de cetotifeno)

Zaditen[®]
fumarato de cetotifeno

APRESENTAÇÃO

Xarope - Embalagem com frasco com 120 mL com 01 dosador

VIA ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

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

Excipientes: aroma de morango, propilparabeno, metilparabeno, ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico, solução de maltitol e água purificada.

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 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.

Informação importante sobre alguns componentes de Zaditen®: Zaditen® Xarope contém glicose. Se você possui intolerância a algum tipo de açúcar, informe seu médico antes de utilizar Zaditen® Xarope.

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?

O xarope deve ser armazenado 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

Xarope: líquido límpido, incolor a levemente amarelo; aroma de morango.

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 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 é conforme orientação médica.

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 (= 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 (copo dosador) de Zaditen® Xarope pela manhã e à noite.

Crianças de 3 a 17 anos: 1 mg (5 mL de xarope; copo dosador) duas vezes ao dia. Você deve tomá-lo pela manhã e à noite, com as refeições.

O limite máximo diário em adultos é de 4 mg.

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 0,1% 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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. Andreia Marini

CRF-SP nº 46.444

Registrado Por: **Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.**

Alameda Capovilla, 109 - Indaiatuba – 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

SAC VALEANT: 0800 16 6116

e-mail: sac@valeant.com



Embalagem reciclável

VA091/A

VALEANT

ZADITEN[®]

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda

Solução oral

1,375 mg/mL (equivalente a 1,0 mg/mL de cetotifeno)

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 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.

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. 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 DESTES 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. Andreia Marini

CRF-SP nº 46.444

Registrado Por: **Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.**

Alameda Capovilla, 109 - Indaiatuba – 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

SAC VALEANT: 0800 16 6116

e-mail: sac@valeant.com



Embalagem reciclável

VA092/A

VALEANT

Produto: ZADITEN (Comprimido, Xarope, solução oral e Colírio)

Processo de origem: 25351.465081/2012-89

ANEXO B

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	NA	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Artigos 16 da RDC 47/09, assim como, ao Artigo 1º da RDC 60/12	VP	1,38 MG CT BL AL PLAS TRANS X 20 0,276 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 1,375 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML 0,345 MG/ML SOL OF CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML

NA = Não aplicável.