

# Asmofen®

fumarato de cetotifeno



MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO  
MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

## APRESENTAÇÃO

### Xarope 0,2mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco com 120mL + copo-medida.

## USO ORAL

### USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

## COMPOSIÇÃO

Cada 5mL do xarope contém:

fumarato ácido de cetotifeno (equivalente a 1mg de cetotifeno).....1,38mg  
Veículo q.s.p.....5mL  
Excipientes: água de osmose reversa, álcool etílico, aroma de framboesa, edetato dissódico, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarose e sorbitol.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Asmofen® 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 Asmofen® 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 Asmofen® seja mantido por um mínimo de 2 a 3 meses.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Contraindicações

Você não deve tomar Asmofen® 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.

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

**Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses.**

### 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.

6/L1



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

Asmofen® 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 Asmofen® é tomá-lo regularmente.

**Tome cuidado especial se você é diabético.**

**Avisar seu médico antes de tomar ou se você planeja parar de tomar Asmofen®.**

#### Precauções

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

**Crianças e adolescentes (6 meses – 17 anos):** Asmofen® xarope pode ser usado em crianças de 6 meses 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 deste medicamento 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 Asmofen® 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 Asmofen®.

**Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas:** durante os primeiros dias de tratamento com Asmofen® as reações reflexas podem estar diminuídas; portanto é necessário ter cautela quando dirigir veículos ou operar máquinas.

**Informação importante sobre alguns componentes deste medicamento:** Asmofen® Xarope contém glicose. Se você

possui intolerância a algum tipo de açúcar, informe seu médico antes de utilizar Asmofen® 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?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**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 do produto:** Solução límpida incolor a levemente amarelada com aroma e sabor de framboesa.

**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 Asmofen® 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:** 0,05mg (= 0,25mL de xarope) por quilo de peso corporal, duas vezes ao dia (pela manhã e à noite). Exemplo: uma criança que pesa 10kg deve receber 2,5mL (copo-medida) de Asmofen® Xarope pela manhã e à noite.

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

O limite máximo diário em adultos é de 4mg.

**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 Asmofen® deve ser mantido por um mínimo de 2 a 3 meses.

**Terapia concomitante com broncodilatadores:** se broncodilatadores são utilizados concomitantemente com Asmofen®, a frequência do uso do broncodilatador pode ser reduzida.

**Suspensão do tratamento:** Caso seja necessário parar o tratamento com Asmofen®, 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 Asmofen®, 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?**

**Este medicamento 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 DESTA 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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S. N° 1.0370.0207

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO n° 2.659

#### **LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira



#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/06/2014.**