

# Asmalergin®



## fumarato de cetotifeno

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope – Embalagem contendo 1 frasco com 100 ml.

### USO ORAL – ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada 1 ml de xarope contém:

fumarato de cetotifeno ..... 0,2 mg  
Veículo q.s.p. .... 1 ml  
(ácido cítrico, sacarose, aroma de morango, álcool etílico, fosfato de sódio dibásico, metilparabeno, propilparabeno e sorbitol).

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Ação esperada do medicamento

Prevenção de crises asmáticas e outras desordens de fundamentos alérgicos.

#### Cuidados de armazenamento

O xarope deve ser mantido em sua embalagem original. Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da luz.

#### Prazo de validade

O produto tem prazo de validade de 24 meses, a partir da data de fabricação impressa na embalagem. Não usar se o prazo de validade estiver vencido, pois o produto perde sua eficácia.

#### Gravidez e lactação

De um modo geral, deve ser evitado o uso de medicamentos durante a gravidez. Avise ao médico caso esteja grávida ou engravidada durante o tratamento. Informe se estiver amamentando.

#### Cuidados de administração

O êxito do tratamento com o produto depende do seu uso regular e contínuo. Siga corretamente as recomendações do seu médico, respeitando horários, doses e duração do tratamento. Este procedimento é de fundamental importância para que o objetivo do tratamento seja plenamente atingido, prevenindo futuras crises de asma, diminuindo sua frequência e gravidade.

#### Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem conhecimento de seu médico.

#### Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Normalmente estas reações ocorrem durante os primeiros dias, tendendo a desaparecerem espontaneamente com a continuidade do tratamento. Os efeitos mais comumente relatados são os seguintes: sedação, provocando leve sonolência; raramente alguns distúrbios digestivos (náusea, vômito, constipação, aumento de apetite); discreta tontura e secura bucal. Já foram mencionados alguns casos de ganho de peso.

– **TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Ingestão concomitante com outras substâncias**  
Evite a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento, pois o produto acentua os efeitos do álcool.

#### Contra-indicações e Precauções

O produto não debela crises de asma já em curso. Por este motivo, a continuidade de uso de outros medicamentos, provavelmente, prescritos em associação a ele é indispensável. Somente o seu médico assistente deverá indicar quando estes medicamentos poderão ter a sua dose diminuída ou suspender o seu uso.

É recomendável cautela na condução de veículos e operação de máquinas e outras atividades que requirem atenção, devido à possibilidade de ocorrência de sonolência e diminuição das reações, especialmente no início do tratamento.

De um modo geral, deve ser evitado o uso de medicamentos durante a gravidez. Avise ao médico caso esteja grávida ou engravidada durante o tratamento. Informe se estiver amamentando.

Informe ao médico caso esteja fazendo uso de outra medicação durante o tratamento, notadamente, calmantes, anti-hipertensivos e anti-diabéticos.

– **NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

– **ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### Características

O produto, tem como base terapêutica o cetotifeno, sob a forma de fumarato ácido, fármaco dotado de propriedades antiasmática e antianafilática. Inicialmente foi atribuída a sua ação preventiva de crises asmáticas e outras desordens de fundamentos alérgicos (rinites, reações cutâneas) à sua propriedade estabilizadora sobre mastócitos (inibindo a liberação de histamina e outras substâncias envolvidas, incluindo os leucotrienos). Entretanto, o efeito terapêutico do fármaco não pode ser atribuído somente a esta atividade, tendo sido constatadas várias outras propriedades que, provavelmente, concorrem para sua eficácia, justificando o seu emprego.

– Inibe a broncoconstrição aguda e a hiperatividade das vias respiratórias, induzidas pelo PAF (Fator de Ativação Plaquetária).

– Inibe o acúmulo de eosinófilos nas vias aéreas, induzido pelo PAF.

– Inibe a liberação de histamina, dos leucotrienos (substâncias de reação lenta na anafilaxia, SRL-A) e outros mediadores químicos.

– Inibe e previne a taquifilaxia experimental com a isoprenalina.

O cetotifeno exerce, ainda, ação anti-histamínica prolongada, por bloqueio dos receptores H<sub>1</sub>, não relacionada com as suas propriedades antianafiláticas.

Destacamos que o cetotifeno não apresenta antagonismo frente aos efeitos da serotonina ou da acetilcolina.

O cetotifeno, administrado por via oral, é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal e é eliminado principalmente pela urina (60%), parcialmente intacto, e o res-

tante como metabólitos (60 a 70%), principalmente, derivados conjugados com o ácido glicurônico (cetotifeno-N-glucoronato). Sua taxa de ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 75%.

A farmacocinética do produto é semelhante para adultos e crianças, sendo, porém, a depuração do fármaco bem maior nas crianças. As taxas plasmáticas do cetotifeno são idênticas para adultos e crianças (acima de 3 anos), indicando a mesma posologia diária em ambos os casos. Para crianças com menos de 3 anos de idade foram observados valores de concentração plasmática do fármaco que indicam a administração da metade da dose empregada para adultos.

#### Indicações

Tratamento preventivo da asma brônquica, em todas as suas formas clínicas.

Profilaxia e tratamento das rinites alérgicas.

Tratamento preventivo das reações cutâneas alérgicas.

#### Contra-indicações

Até o momento não houve destaque de nenhuma condição que justifique uma contra-indicação absoluta para o cetotifeno. Pacientes com reconhecida hipersensibilidade a qualquer um dos excipientes não devem usar o medicamento.

#### Precauções e Advertências

No início do tratamento não se deve suprimir bruscamente a administração de medicamentos antiasmáticos já em uso. Isto deve ser observado principalmente para os corticosteróides e ACTH.

O produto só deve ser administrado no período de gravidez ou lactação em caso de extrema necessidade, embora não tenham sido evidenciados efeitos embriotóxico ou teratogênico, em pesquisas laboratoriais em animais específicos.

Não é recomendada a utilização do produto em crianças com menos de 6 meses de idade.

Devido a uma possível diminuição nas reações do paciente, no início do tratamento, é necessário cautela na condução de veículos, máquinas, etc. Em pacientes susceptíveis à sedação, recomendamos um esquema posológico progressivo durante a primeira semana de tratamento, iniciando-se com 2,5 ml (0,5 mg de cetotifeno) ao dia.

#### Interações medicamentosas

As ações dos sedativos, dos hipnóticos e dos anti-histamínicos podem ser potencializadas pelo uso concomitante com cetotifeno. Potencializa ainda os efeitos de bebidas alcoólicas.

Observou-se uma queda, reversível, na contagem de plaquetas em alguns pacientes sob tratamento concomitante com cetotifeno e hipoglicemiantes orais.

NOTA: A administração dos antiasmáticos, empregados nas crises de asma, juntamente com cetotifeno não apresenta nenhum inconveniente. Nos casos de infecções intercorrentes, podem ser empregados os diferentes antibióticos, sem prejuízo do tratamento.

#### Reações adversas

Normalmente estas reações ocorrem durante os primeiros dias, tendendo a desaparecer espontaneamente

com a continuidade do tratamento. Os efeitos mais comumente relatados são os seguintes: sedação, provando leve sonolência; raramente alguns distúrbios digestivos (náusea, vômito, constipação, aumento de apetite); discreta tontura e sequeidão bucal. Já foram mencionados alguns casos de ganho de peso.

#### Posologia

**Adultos e crianças acima de 3 anos de idade** - Ingerir 5 ml do xarope (equivalente a 1 mg de cetotifeno) duas vezes ao dia (a cada 12 horas), às refeições. A posologia deverá ser ajustada de acordo com a resposta terapêutica, podendo ser necessário uma dose mais elevada (relação mg de cetotifeno/kg de peso corpóreo) do que a empregada para adultos.

**Crianças de 6 meses a 3 anos** - Ingerir 2,5 ml do xarope (0,5 mg de cetotifeno) duas vezes ao dia (12 em 12 horas), às refeições.

#### Superdose

Os sintomas de intoxicação aguda, causada pela ingestão accidental de doses muito elevadas, são principalmente os seguintes: sedação, provocando sonolência até sono profundo; confusão mental; taquicardia e hipotensão; convulsões; hiperexcitabilidade e coma reversível.

O tratamento deverá ser sintomático, podendo ser considerada a conduta geral utilizada para intoxicação aguda com anti-histamínicos. De um modo geral sugere-se o seguinte:

- Esvaziamento do estômago, por aspiração e lavagem. O uso de substâncias eméticas pode ser tentado caso o paciente esteja alerta e sem sintomas de intoxicação.
- O emprego de purgativos não é de grande utilidade, considerando a rápida absorção do fármaco.
- Monitoração do sistema cardiovascular e respiratório.
- Em caso de hiperexcitabilidade ou convulsões poderão ser administrados benzodiazepínicos.

#### Pacientes idosos

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

#### -VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

-Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

M.S. 1.0089.0198

Farm. Resp.: Marcos A. Silveira Jr. - CRF-RJ nº 6403

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira



033379B/A

**Asmalign®**  
fumarato de cetotifeno

PHARMACODE: 1708

