

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Zaditen 0,25 mg/ml colírio, solução Cetotifeno

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Zaditen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Zaditen
3. Como utilizar Zaditen
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zaditen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Zaditen e para que é utilizado**

Zaditen contém a substância ativa cetotifeno, que é uma substância antialérgica.

Zaditen é usado para o tratamento dos sintomas oculares da “febre dos fenos”.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Zaditen**

##### **Não utilize Zaditen**

Se tem alergia ao cetotifeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Outros medicamentos e Zaditen**

Se necessita de utilizar outros colírios conjuntamente com Zaditen, deve esperar pelo menos 5 minutos entre as aplicações de cada produto.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Isto é particularmente importante no caso de medicamentos utilizados para tratar:

- depressão
- alergias (por exemplo anti-histamínicos).

##### **Zaditen com alimentos, bebidas e álcool**

Zaditen pode aumentar o efeito do álcool.

##### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Zaditen pode ser utilizado durante a amamentação.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Zaditen pode causar visão turva ou sonolência. Se sentir algum destes sintomas deve esperar que desapareçam antes de conduzir ou utilizar máquinas.

### **Zaditen contém cloreto de benzalcónio**

Zaditen contém cloreto de benzalcónio e pode causar irritação ocular.

Se utilizar lentes de contacto hidrófilas, deverá retirá-las antes de aplicar Zaditen nos olhos, para evitar a descoloração das lentes. Após aplicar Zaditen, espere pelo menos 15 minutos até voltar a colocar as lentes nos olhos.

## **3. Como utilizar Zaditen**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para adultos, idosos e crianças (com 3 anos de idade ou mais) é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s) duas vezes por dia (de manhã e à noite).

### **Instruções para a aplicação ocular**

1. Lave as mãos.
2. Abra o frasco. Não toque na ponta do frasco depois de aberto.
3. Incline a cabeça para trás (Fig. 1).
4. Puxe a pálpebra inferior ligeiramente para baixo com um dedo e segure o frasco com a outra mão. Aperte o frasco de modo a que caia uma gota no olho (Fig. 2).
5. Feche os olhos e pressione, com a ponta do dedo, o canto do olho durante 1 a 2 minutos. Desta forma irá evitar que a gota caia através do canal lacrimal para a garganta, permanecendo no olho a maior parte da gota (Fig. 3). Se necessário, repita os passos 3 a 5 para o outro olho.
6. Feche o frasco após a utilização.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

Caso ainda tenha dúvidas acerca da utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### **Se utilizar mais Zaditen do que deveria**

Não há perigo em ingerir Zaditen acidentalmente. Da mesma forma, não se preocupe se cair mais do que uma gota no seu olho. Se tiver dúvidas, aconselhe-se junto do seu médico.

### **Caso se tenha esquecido de aplicar Zaditen**

Se se tiver esquecido de administrar uma dose, aplique essa dose assim que se lembrar e retome o seu horário de dosagem regular. Não administre o dobro da dose para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram notificados os seguintes efeitos secundários.

#### **Frequentes (afetando menos de 1 em cada 10 doentes)**

- irritação ou dor ocular
- inflamação ocular

#### **Pouco frequentes (afetando menos de 1 em cada 100 doentes)**

- visão turva quando as gotas são administradas no olho
- olho seco
- disfunção da pálpebra
- conjuntivite
- aumento da sensibilidade dos olhos à luz
- hemorragia visível na parte branca do olho
- dor de cabeça
- sonolência
- erupção cutânea (com ou sem comichão)
- eczema (erupção com comichão, vermelhidão e sensação de queimadura)
- boca seca
- reação alérgica (incluindo inchaço da face e das pálpebras) e aumento da gravidade de condições alérgicas pré-existentes tais como asma e eczema.

#### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Zaditen**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

O frasco não é estéril, mas o seu conteúdo é estéril até à abertura do frasco.

Após a abertura do frasco, o colírio pode ser armazenado durante apenas 4 semanas.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Zaditen**

A substância ativa é o cetotifeno (na forma de fumarato). Cada mililitro contém 0,345 mg de fumarato de cetotifeno, correspondente a 0,25 mg de cetotifeno.

Os outros componentes são glicerol (E422), hidróxido de sódio (E524), água para injetáveis e cloreto de benzalcónio.

### **Qual o aspeto de Zaditen e conteúdo da embalagem**

Zaditen é uma solução límpida, incolor a amarelo pálido. A solução está disponível numa embalagem contendo um frasco de 5 ml.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Laboratoires THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex  
França

### **Fabricante**

EXCELVISION  
Rue de la Lombardière  
07100 Annonay  
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria	Zaditen 0,025% - Augentropfen
República Checa	Zaditen 0,025%
Dinamarca	Zaditen
Finlândia	Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos
França	Zaditen, 0,25 mg/ml, collyre en solution
Alemanha	Zaditen ophtha 0,25 mg/ml Augentropfen
Grécia	Zaditen οφθαλμικές σταγόνες
Islândia	Zaditen
Irlanda	Zaditen 0.25mg/ml, eye drops, solution
Itália	Zaditen 0,25 mg/ml collirio soluzione , 1 flacone da 5 ml
Luxemburgo	Zaditen 0,25 mg/ml, collyre en solution
Noruega	Zaditen
Portugal	Zaditen 0,25 mg/ml colírio, solução
Espanha	Zaditen colirio
Suécia	Zaditen 0,25 mg/ml, ögondroppar, lösning
Holanda	Zaditen 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Reino Unido	Zaditen 0.25 mg/ml, eye drops, solution

**Este folheto foi revisto pela última vez em Dezembro 2015**