

1. NOME DO MEDICAMENTO

ZADITEN 0,25 mg/ml, colírio, solução em recipiente unidose

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

0,4 mililitros contêm 0,138 mg de fumarato de cetotifeno, correspondente a 0,1 mg de cetotifeno.

Cada gota contém 9,5 microgramas de fumarato de cetotifeno.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução em recipiente unidose.

Solução transparente, incolor a ligeiramente amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicação terapêutica

Tratamento sintomático da conjuntivite alérgica sazonal.

4.2 Posologia e modo de administração

Adultos, idosos e crianças (a partir dos 3 anos de idade inclusive): uma gota de ZADITEN no saco conjuntival duas vezes ao dia. O conteúdo de um recipiente unidose é suficiente para uma administração em ambos os olhos.

O conteúdo mantém-se estéril até à abertura. Para evitar a contaminação não toque com a ponta contagotas em nenhuma superfície.

A segurança e a eficácia de Zaditen em crianças com idades inferiores a 3 anos não foram estabelecidas.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Não há advertências especiais a registar.

4.5 Interações medicamentosas e outras

Se o colírio ZADITEN for usado concomitantemente com outra medicação, deve respeitar-se um intervalo mínimo de 5 minutos entre as duas medicações.

A utilização de apresentações orais de cetotifeno pode potenciar os efeitos dos depressores do SNC, dos anti-histamínicos e do álcool. Apesar destes efeitos não terem sido observados com o colírio ZADITEN, a possibilidade de se verificarem tais efeitos não pode ser excluída.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados clínicos adequados sobre a utilização do cetotifeno em grávidas. Estudos realizados em animais, utilizando doses tóxicas para as mães por via oral, revelaram um aumento da mortalidade pré e pós-natal, mas não apresentaram ação teratogénica. As concentrações sistémicas, após aplicação ocular, são muito mais baixas do que as registadas após administração oral. A prescrição deste medicamento a grávidas deve ser feita com precaução.

Aleitamento

Apesar dos resultados obtidos nos estudos realizados em animais, após administração oral, revelarem haver excreção no leite materno, não é provável que a administração tópica deste medicamento a humanos produza níveis detetáveis no leite materno. O colírio ZADITEN pode ser utilizado durante o aleitamento.

Fertilidade

Não existem disponíveis dados relativos aos efeitos do fumarato de cetotifeno na fertilidade dos humanos.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Qualquer doente que apresente visão enevoada ou sinta sonolência, não deve conduzir nem operar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

As reações adversas encontram-se classificadas de acordo com a sua frequência utilizando a seguinte convenção: Muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muito raros ($< 1/10.000$), desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Doenças do sistema imunitário

Efeitos pouco frequentes: Hipersensibilidade

Doenças do sistema nervoso

Efeitos pouco frequentes: Cefaleia

Afeções oculares

Efeitos frequentes: Irritação ocular, dor ocular, ceratite ponteadada, erosão epitelial ponteadada da córnea.

Efeitos pouco frequentes: Visão enevoada (durante a instilação), olho seco, distúrbios palpebrais, conjuntivite, fotofobia, hemorragia conjuntival.

Doenças gastrointestinais

Efeitos pouco frequentes: Boca seca

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneas

Efeitos pouco frequentes: Rash, eczema, urticária

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Efeitos pouco frequentes: Sonolência

Reações adversas ao medicamento obtidas a partir da experiência pós-comercialização (Frequência desconhecida): reações de hipersensibilidade incluindo reação alérgica local (principalmente dermatite de contacto, edema ocular, prurido nas pálpebras e edema), reação alérgica sistémica incluindo edema/inchaço da face (em alguns casos associado a dermatite de contacto) e exacerbação de uma condição alérgica pré-existente tal como asma e eczema.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

4.9 Sobredosagem

Não foram relatados casos de sobredosagem.

A ingestão oral do conteúdo do recipiente unidose será equivalente a 0,1 mg de cetotifeno, o que representa 5% da dose diária oral recomendada para uma criança de 3 anos de idade. Os resultados clínicos não revelaram sinais ou sintomas graves após a ingestão de até 20 mg de cetotifeno.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos oftálmicos, outros antialérgicos

Código ATC: S01GX08

O cetotifeno é um potente antagonista dos recetores H1 da histamina. Estudos *in vivo* em animais e estudos *in vitro* sugerem atividade adicional na estabilização dos mastócitos e inibição da infiltração, da ativação e da desgranulação dos eosinófilos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Num estudo farmacocinético conduzido em 18 voluntários saudáveis, utilizando o colírio ZADITEN, os níveis plasmáticos de cetotifeno registados, após administração ocular de uma dose única e de doses múltiplas durante 14 dias, encontravam-se na maioria dos casos abaixo do limite de quantificação (20 pg/ml).

Após administração oral, o cetotifeno é eliminado em duas fases, uma com semivida inicial de 3 a 5 horas e outra com semivida terminal de 21 horas. Cerca de 1% da substância ativa é excretada pela urina sem sofrer alterações, nas 48 horas seguintes à administração, e 60 a 70% é excretada sob a forma de metabolitos. O metabolito principal, o N-glucuronido do cetotifeno, é praticamente inativo.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os resultados pré-clínicos baseados em estudos convencionais de segurança farmacológica, de toxicidade a dose repetida, de genotoxicidade, de potencial carcinogénico e de toxicidade para a

reprodução, revelaram não existirem riscos especiais para os seres humanos com o uso do colírio ZADITEN.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol (E422)
Hidróxido de sódio (E524)
Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Em blister/saqueta fechados: 2 anos.
Blister/saqueta abertos: 28 dias.
Recipientes unidos armazenados fora do blister/saqueta mas dentro da caixa exterior: 3 meses.

Após a abertura, o conteúdo do recipiente unido deve ser utilizado imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

O recipiente é uma unidose em LDPE transparente. Fornecidas em blocos de 5 recipientes unidos, embalados em blisters com tabuleiro de PVC, alumínio e poliamida, selados com folha de alumínio e camada de papel ou embalados em saquetas de polietileno, alumínio e poliéster. Caixas de cartão de 5, 10, 20, 30, 50 e 60 recipientes unidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Instruções de utilização e manipulação

Os recipientes unidos devem ser rejeitados após a sua utilização.

7. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand, Cedex 2
França

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO NO MERCADO

3520285, 3520384, 3520483, 3520582 e 3520681

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

30 de Junho de 2000/30 de Junho de 2005

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro 2014