

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

ZABAK 0,25 mg/ml, colírio, solução

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém 0,345 mg de hidrogenofumarato de cetotifeno correspondentes a 0,25 mg de cetotifeno.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução.

Solução límpida, incolor a ligeiramente acastanhada/amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento sintomático da conjuntivite alérgica sazonal.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos, idosos e crianças (com idade igual ou superior a 3 anos):

Uma gota de ZABAK no saco conjuntival, duas vezes por dia.

Modo de administração

Os doentes devem ser instruídos:

- para rejeitar as primeiras 5 gotas antes da primeira utilização. Com exceção da primeira utilização, não é necessário rejeitar as primeiras 5 gotas,
- para lavar cuidadosamente as mãos antes da instilação,
- para não tocar com a extremidade do conta-gotas no olho ou nas pálpebras, de forma a evitar a contaminação das gotas.
- para fechar a pálpebra e usar a oclusão nasolacrimal durante 1-2 minutos. Tal ajudará a reduzir a absorção sistémica.
- para fechar o frasco após a utilização.

4.3 Contraindicações

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

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Não existem advertências especiais.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Se ZABAK for usado concomitantemente com outros medicamentos de utilização oftálmica, deve haver um intervalo de, pelo menos, 5 minutos entre as duas medicações.

A utilização de formas farmacêuticas orais de cetotifeno pode potenciar os efeitos dos depressores do Sistema Nervoso Central, dos anti-histamínicos e do álcool. Apesar de tal não ter sido observado com colírios contendo cetotifeno, não pode excluir-se a possibilidade da ocorrência destes efeitos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados ou estes são limitados relativamente ao uso de colírios de cetotifeno em mulheres grávidas.

Estudos em animais em que se usaram doses maternas orais tóxicas, demonstraram um aumento da mortalidade pré e pós-natal, mas sem teratogenicidade. Não são esperados quaisquer efeitos durante a gravidez, porque a exposição sistémica ao cetotifeno é negligenciável (ver secção 5.2). Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de ZABAK durante a gravidez.

Amamentação

Apesar dos dados obtidos em animais após administração oral demonstrarem que existe excreção para o leite materno, é improvável que a administração tópica no ser humano produza quantidades detetáveis no leite materno. ZABAK colírio, solução pode ser usado durante o aleitamento.

Fertilidade

Não há dados disponíveis sobre o efeito do hidrogenofumarato de cetotifeno na fertilidade em seres humanos.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os doentes que sintam a visão turva ou sonolência, não devem conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis são classificados em termos de 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

Pouco frequentes: Hipersensibilidade.

Doenças do sistema nervoso

Pouco frequentes: Cefaleias.

Afeções oculares

Frequentes: irritação ocular, dor ocular, ceratite punctata, erosão epitelial da córnea punctata.

Pouco frequentes: Visão turva (durante a instilação), olho seco, afeção da pálpebra, conjuntivite, fotofobia, hemorragia conjuntival.

Doenças gastrointestinais

Pouco frequentes: Boca seca.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Pouco frequentes: Erupções cutâneas, eczema, urticária.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Pouco frequentes: Sonolência.

Reações adversas a medicamentos após experiência pós-comercialização (Frequência desconhecida):

Os seguintes eventos de pós-comercialização também foram observados:

- reações de hipersensibilidade, incluindo reação alérgica local (principalmente dermatite de contato, inchaço dos olhos, prurido das pálpebras e edema), reações alérgicas sistémicas, incluindo edema / edema facial (em alguns casos associados a dermatite de contato) e exacerbação de condições alérgicas pré-existentes, como asma e eczema.
- tonturas.

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 através:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Não foram notificados casos de sobredosagem.

A ingestão oral do conteúdo de um frasco de 5 ml seria equivalente a 1,25 mg de cetotifeno, o que corresponde a 60% da dose oral diária recomendada para uma criança de 3 anos de idade. Os resultados clínicos não demonstraram sinais ou sintomas graves após uma ingestão oral até 20 mg de cetotifeno.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Grupo 15.2.3 Outros anti-inflamatórios, descongestionantes e antialérgicos.

Código ATC: S01GX08

O cetotifeno é um antagonista dos recetores H1 da histamina. Os estudos *in vivo* realizados em animais e os estudos *in vitro* sugerem atividades adicionais na estabilização dos mastócitos e na inibição da infiltração, da ativação e da desgranulação dos eosinófilos.

ZBAK é um colírio sem conservantes. Apresenta-se num frasco multidose (sistema ABAK®) equipado com um sistema contendo um filtro de membrana (0,2 microns), que permite proteger a solução contra a contaminação microbiana durante a sua utilização.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Num estudo de farmacocinética realizado com o colírio de cetotifeno em 18 voluntários saudáveis, os níveis plasmáticos de cetotifeno estiveram, na maioria dos casos, abaixo do limite de quantificação (20 pg/ml) após uma administração ocular repetida durante 14 dias.

Após administração oral, o cetotifeno é eliminado de forma bifásica com uma semivida inicial de 3 a 5 horas e uma semivida terminal de 21 horas. Cerca de 1% da substância é excretada inalterada na urina no espaço de 48 horas e 60 a 70% sob a forma de metabolitos. O principal metabolito é o cetotifeno-N-glucuronido praticamente inativo.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos não revelaram qualquer perigo especial considerado relevante associado à utilização do colírio de cetotifeno em humanos, com base nos estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de doses repetidas, genotoxicidade, potencial carcinogénico e toxicidade na reprodução.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Glicerol
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos.
Após a abertura: 3 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Para as condições de armazenamento após a primeira abertura do medicamento, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

5 ml (no mínimo 150 gotas sem conservante) em frasco multidose (PE) com conta-gotas (PE), equipado com um filtro de membrana de 0,2 microns (polietersulfona) para proteger a solução contra a contaminação microbiana durante a sua utilização e um meio (LDPE) que permite o controlo do fluxo do colírio para a membrana.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATOIRES THEA
12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANÇA

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 5299326 – 5 ml colírio, solução, 0,25 mg/ml, Frasco conta-gotas

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 18 de junho de 2010

Data da última renovação: 25 de março de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

10/2021