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.
Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

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 indesejáveis 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".

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

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).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Zaditen.

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, ansiedade e perturbações do sono
- 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, sonolência ou tonturas. Se sentir algum destes sintomas deve esperar que desapareçam antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Zaditen contém cloreto de benzalcónio
Este medicamento contém 2,6 microgramas de cloreto de benzalcónio em cada gota.
O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.
O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

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.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Caso precise de esclarecimentos consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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 de utilização

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 de Zaditen, 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 indesejáveis possíveis

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

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
- irritação ou dor ocular
- inflamação ocular

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
- 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 na pele 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.

Desconhecida: a frequência não pode ser calculada com base nos dados disponíveis
- tonturas

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

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)
Fax: +351 21 798 73 97
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Zaditen

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 25ºC.
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 preparações 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
Dinamarca	Zaditen
Finlândia	Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos
Alemanha	Zaditen ophtha 0,25 mg/ml Augentropfen
Grécia	Zaditen οφθαλμικές σταγόνες
Islândia	Zaditen
Irlanda	Zaditen 0.25mg/ml, eye drops, solution
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 09/2025