

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### ZADITEN 0,25 mg/ml, colírio, solução em recipiente unidose 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 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”.

Se não se sentir melhor ou se piorar, 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).

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

Se necessita de utilizar outros colírios, 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 (p. ex.: 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 até que desapareçam, antes de conduzir ou utilizar máquinas.

### 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).

Um recipiente unidose contém solução suficiente para tratar os dois olhos na mesma utilização.

#### Instruções de utilização

1. Lave as mãos.
2. Abra o blister/saqueta e retire o conjunto de recipientes unidose.
3. Separe um dos recipientes unidose do conjunto (Fig. 1)
4. Coloque os restantes recipientes unidose dentro do blister/saqueta e feche dobrando o topo. Coloque o blister/saqueta dentro da caixa.
5. Abra o recipiente unidose rodando a ponta. Não toque na ponta após abertura do recipiente (Fig. 2)
6. Incline a cabeça para trás (Fig. 3).
7. Puxe a pálpebra inferior ligeiramente para baixo com um dedo e segure o recipiente com a outra mão. Aperte o recipiente de modo a que caia uma gota no olho (Fig. 4).
8. 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. 5). Se necessário, repita os passos 6 a 8 para o outro olho.
9. Deite fora o recipiente após a utilização.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

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 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 aplica as gotas 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 problemas alérgicos 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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

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.

Após abertura do blister/saqueta, os recipientes unidos podem ser armazenados durante 3 meses se estiverem dentro da caixa, ou durante 4 semanas se estiverem fora da caixa.

O recipiente unido não é estéril, mas o seu conteúdo é estéril até à sua abertura.

Após a abertura do recipiente unido, o seu conteúdo deve ser utilizado imediatamente e não deve ser guardado.

Não utilize este após o prazo de validade impresso na embalagem e no recipiente unido 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 de 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) e água para preparações injetáveis.

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

Zaditen é uma solução límpida, incolor a amarelo pálido. Cada recipiente unidose contém 0,4 ml.

Zaditen colírio em unidoses está disponível em embalagens contendo 5, 10, 20, 30, 50 e 60 recipientes unidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Alemanha	Zaditen ophtha sine 0,25 mg/ml Augentropfen Lösung in Einzeldosisbehältnissen
Áustria	Zaditen konservierungsmittelfrei 0,025% - Augentropfen in Einzeldosisbehältnissen
Dinamarca	Zaditen
Espanha	Zaditen colirio monodosis
Finlândia	Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa
França	Zalerg, 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose
Grécia	Zaditor οφθαλμικές σταγόνες
Holanda	Zaditen Unidose 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Irlanda	Zaditen 0.25mg/ml, eye drops, solution in single-dose containers
Islândia	Zaditen
Itália	Zaditen 0,25 mg/ml collirio soluzione (5, 10, 20, 30, 50, 60) contenitori monodose
Luxemburgo	Zaditen Unidose 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose
Noruega	Zaditen
Portugal	Zaditen 0,25 mg/ml colírio, solução em unidoses
República Checa	Zaditen SDU 0,025%
Suécia	Zaditen 0,25 mg/ml, ögondroppar, lösning i endosbehållare

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2019