

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 formas farmacêuticas 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: Xerostomia

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneas

Efeitos pouco frequentes: Erupção cutânea, 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), reações alérgicas sistémicas 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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

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: 15.2.3. Medicamentos usados em afeções oculares. Outros anti-inflamatórios, descongestionantes e antialérgicos. 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 doses repetidas 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 reprodutiva, 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 preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Em blister/saqueta fechados: 2 anos.

Blister/saqueta abertos: 28 dias.

Recipientes unidose armazenados fora do blister/saqueta mas dentro da caixa exterior: 3 meses.

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

O recipiente é uma unidose em LDPE transparente. Fornecidas em blocos de 5 recipientes unidose, 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 unidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Instruções de utilização e manipulação

Os recipientes unidose 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

Nº de registo: 3520384 - Embalagem de 5 recipientes unidose, colírio, solução, 0,138 mg/0,4 ml

Nº de registo: 3520285 - Embalagem de 20 recipientes unidose, colírio, solução, 0,138 mg/0,4 ml

Nº de registo: 3520483 - Embalagem de 30 recipientes unidose, colírio, solução, 0,138 mg/0,4 ml

Nº de registo: 3520582 - Embalagem de 50 recipientes unidose, colírio, solução, 0,138 mg/0,4 ml

Nº de registo: 3520681 - Embalagem de 60 recipientes unidose, colírio, solução, 0,138 mg/0,4 ml

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 03 de Março de 2001

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

03/2019