

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

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

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

0,4 mililitros contém 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

##### Posologia

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.

##### População pediátrica

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

##### Modo de administração

O conteúdo mantém-se estéril até ser quebrado o fecho original. Para evitar contaminação, não toque com a ponta do recipiente em qualquer superfície.

#### 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 sinte 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 ponteada, erosão epitelial ponteada 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 subcutâneos  
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.:

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](mailto: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 receptores 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/saqueira fechados: 2 anos.

Blister/saqueira abertos: 28 dias.

Recipientes unidose armazenados fora do blister/saqueira 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: 15 de Novembro de 2016

APROVADO EM 03-07-2020 INFARMED
---------------------------------------

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho 2020