

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ZALERG 0,25 mg/ml, colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 0,345 mg de hidrógeno fumarato de ketotifeno, correspondiente a 0,25 mg de ketotifeno.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución

Solución clara, incolora o ligeramente ámbar.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la conjuntivitis alérgica estacional.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos, personas de edad avanzada y niños (a partir de 3 años de edad):

Una gota de ZALERG en el saco conjuntival, dos veces al día.

Forma de administración

A los pacientes se les debe instruir sobre:

- Antes del primer uso, desechar las cinco primeras gotas. Excepto en la primera ocasión, no es necesario desechar las cinco primeras gotas,
- Antes de la instilación, lavarse cuidadosamente las manos,
- Evitar todo contacto entre la punta del gotero y los ojos o los párpados para evitar la contaminación de las gotas.
- Cerrar el ojo y efectuar la oclusión nasolacrimal durante 1 o 2 minutos aproximadamente. Esto ayudará a evitar la absorción sistémica.
- Cerrar el frasco después de su uso.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No hay advertencias especiales.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Si se está administrando concomitantemente ZALERG con otro medicamento por vía oftálmica, debe dejarse un intervalo de aplicación de al menos 5 minutos entre los dos medicamentos..

El uso de las formas orales de administración de ketotifeno puede potenciar los efectos de los depresores del SNC, los antihistamínicos y el alcohol. Aunque estos efectos no se han observado con colirios de ketotifeno, no se puede excluir la posibilidad de su aparición.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos adecuados del uso de ketotifeno colirio en solución en mujeres embarazadas. Los estudios en animales, a los que se administran dosis orales tóxicas a la madre, demuestran una mayor mortalidad pre y postnatal, pero no teratogénesis. Los niveles sistémicos después de la administración ocular son mucho más bajos que después del uso oral.

Se deberán tomar precauciones cuando se prescriba a mujeres gestantes.

Lactancia

Aunque los datos en animales tras una administración oral demuestran su paso a la leche materna, es poco probable que la administración tópica en el ser humano produzca cantidades detectables en la leche materna. ZALERG colirio puede usarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre el efecto del hidrógeno fumarato de ketotifeno sobre la fertilidad en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Todo paciente que presente visión borrosa o somnolencia no deberá conducir ni utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia, utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); (no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: hipersensibilidad

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: cefalea

Trastornos oculares

Frecuentes: irritación ocular, dolor ocular, queratitis punctata, erosión epitelial corneal punctata.

Poco frecuentes: visión borrosa (durante la instilación), sequedad de ojos, alteraciones palpebrales, conjuntivitis, fotofobia, hemorragia conjuntival.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: sequedad de boca

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: erupciones cutáneas, eczemas, urticaria

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: somnolencia

Reacciones adversas procedentes de la experiencia post comercialización (Frecuencia no conocida)

También se han observado los siguientes acontecimientos postcomercialización:

- reacciones de hipersensibilidad inclusive reacción alérgica local (principalmente dermatitis de contacto, hinchazón en los ojos, edema y prurito en los párpados), reacciones alérgicas sistémicas incluyendo hinchazón/edema facial (en algunos casos, asociado a dermatitis de contacto) y exacerbación de condiciones alérgicas preexistentes, como asma y eczema,
- mareos

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

No se conocen casos de sobredosis.

La ingestión oral del contenido del frasco de 5 ml sería equivalente a 1,25 mg de ketotifeno, que supone el 60% de una dosis diaria recomendada por vía oral en un niño de 3 años. Los resultados clínicos no han demostrado signos o síntomas graves después de la ingestión oral de una dosis de hasta 20 mg de ketotifeno.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados oftalmológicos, otros antialérgicos, código ATC: S01GX08

El ketotifeno es un antagonista de los receptores H1 de la histamina. Los estudios animales *in vivo* y los estudios *in vitro* sugieren las actividades adicionales de estabilizador de los mastocitos e inhibición de la infiltración, activación y degranulación de los eosinófilos.

ZALERG es un colirio sin conservantes. Se suministra en un frasco multidosis (sistema ABAK®) provisto de un sistema que contiene una membrana filtrante (0,2 micras) que permite durante el uso proteger a la solución frente a la contaminación microbiana.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

En un estudio farmacocinético realizado en 18 voluntarios sanos con un colirio de ketotifeno, los niveles plasmáticos de ketotifeno después de la administración ocular de múltiples dosis durante 14 días se situaron, en la mayoría de los casos, por debajo del límite de cuantificación (20 pg/ml).

La eliminación del ketotifeno es bifásica después de su administración oral, con una vida media inicial de 3 a 5 horas y una vida media final de 21 horas. Aproximadamente el 1% del fármaco se elimina por orina sin metabolizar en las 48 horas siguientes a su administración, y el 60 al 70% como metabolitos. El principal metabolito es el ketotifeno-N-glucurónido, prácticamente inactivo.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no demuestran riesgo especial alguno que se considere relevante con respecto al uso de colirios de ketotifeno en el ser humano, según los estudios convencionales de seguridad farmacológica, de toxicidad a dosis repetidas, de genotoxicidad, de potencial carcinogénico y de toxicidad sobre la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Glicerol
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Ninguna.

6.3. Periodo de validez

2 años
Después de abierto:3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.
Para las condiciones de conservación una vez abierto el envase, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco multidosis (PE) de 5 ml (con un mínimo de 150 gotas sin conservante) con un gotero aplicador (PE) provisto de una membrana filtrante de 0,2 micras (polietersulfona) para proteger a la solución frente a la contaminación microbiana, y un medio (LDPE) que permite controlar el flujo del colirio hacia la membrana.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATOIRES THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCIA

Representante local

LABORATORIOS THEA
C/ Enric Granados nº 86-88, 2ª planta
08008 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

73.518

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Junio de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2018