

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Zasten 0,2 mg/ml solución oral

ketotifeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Zasten y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zasten.
3. Cómo tomar Zasten.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Zasten.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Zasten y para qué se utiliza

Zasten es un fármaco antihistamínico.

Zasten está indicado en los siguientes casos:

- Prevención y tratamiento de la rinitis y reacciones cutáneas alérgicas, así como cualquier otra manifestación alérgica.

Zasten está indicado en adultos y niños mayores de 6 meses.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zasten

No tome Zasten:

- si es alérgico al ketotifeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es epiléptico,
- si está tomando algún medicamento para el tratamiento de la diabetes.

No administrar a mujeres en período de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zasten:

- si está tomando medicamentos para el asma como corticoides sistémicos y hormona corticotropa (ACTH),

- si está tomando medicamentos para la diabetes, ya que su médico puede pedirle un análisis de sangre,
- si es epiléptico, ya que necesita estar bajo supervisión médica,
- si observa que disminuye su capacidad de atención, ya que necesitará modificar la dosis.

Niños

Zasten se puede utilizar en niños mayores de 6 meses.

Los niños necesitan una mayor dosis por kg de peso que los adultos para conseguir los mismos resultados.

Ver en el apartado *Zasten contiene maltitol líquido (E-965), parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio (E-219), parahidroxibenzoato de propilo sal de sodio (E-217) sodio y alcohol bencílico* el efecto del alcohol bencílico en niños.

Pacientes de edad avanzada

No existen requerimientos especiales para este grupo de pacientes.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

No se han realizado estudios en este tipo de pacientes, sin embargo, es posible que el metabolismo de Zasten sea ligeramente diferente. Si padece insuficiencia renal o hepática, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento. Ver en el apartado *Zasten contiene maltitol líquido (E-965), parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio (E-219), parahidroxibenzoato de propilo sal de sodio (E-217) sodio y alcohol bencílico* el efecto del alcohol bencílico sobre enfermedad hepática o renal.

Toma de Zasten con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- medicamentos para el asma,
- medicamentos para ayudarle a dormir,
- medicamentos para el dolor,
- medicamentos que contengan antihistamínicos tales como medicamentos para el resfriado o la gripe,
- medicamentos para el tratamiento de la diabetes,
- broncodilatadores,
- anticoagulantes.

Estos medicamentos pueden verse afectados por Zasten e interferir en su absorción o en su efecto. Puede que su médico tenga que cambiarle la dosis de los medicamentos que estaba tomando o incluso, puede que le cambie la medicación.

Toma de Zasten con alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar Zasten con o sin alimentos.

Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con Zasten. El alcohol puede aumentar el riesgo de efectos adversos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada durante su tratamiento con Zasten.

Zasten se excreta en leche materna por lo que no se recomienda su uso en mujeres que estén dando el pecho.

Ver en el apartado *Zasten contiene maltitol líquido (E-965), parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio (E-219), parahidroxibenzoato de propilo sal de sodio (E-217) sodio y alcohol bencílico* el efecto del alcohol bencílico sobre embarazo y lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Durante los primeros días de tratamiento, Zasten puede ejercer un efecto sedante, por lo que se recomienda obrar con precaución si conduce un vehículo o maneja maquinaria.

Zasten contiene maltitol líquido (E-965), parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio (E-219), parahidroxibenzoato de propilo sal de sodio (E-217) sodio y alcohol bencílico

Este medicamento contiene maltitol líquido (E-965) Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) y parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217).

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por ml de solución oral; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 0,013 mg de alcohol bencílico en cada ml.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

3. Cómo tomar Zasten

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Zasten. No suspenda el tratamiento antes, ya que puede empeorar su estado y producirle efectos no deseables.

Zasten se administra por vía oral. Tome un poco de agua inmediatamente después de la administración de Zasten 0,2 mg/ml solución oral.

La dosis recomendada es:

Adultos

5 ml (1 mg de ketotifeno) de Zasten 0,2mg/ml solución oral dos veces al día (con el desayuno y la cena). En casos necesarios su médico puede aumentarle la dosis hasta 4 mg al día, es decir, 10 ml (2 mg de ketotifeno) administradas dos veces al día.

Uso en niños y adolescentes

Niños de entre 6 meses a 3 años

0,25 ml (0,05 mg de ketotifeno) de Zasten por kg de peso corporal dos veces al día (por la mañana y por la noche). Por ejemplo, un niño de 10 kg recibirá 2,5 ml de Zasten 0,2 mg/ml solución oral por la mañana y por la noche.

Niños de más de 3 años

5 ml (1 mg de ketotifeno) de Zasten dos veces al día con el desayuno y con la cena.

En algunos casos los niños pueden necesitar dosis superiores en mg/kg de peso corporal a las necesarias para los adultos.

Si toma más Zasten del que debe

Si cree que usted o cualquier otra persona ha tomado más Zasten del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda al centro hospitalario más cercano.

Una dosis demasiado elevada puede provocar: somnolencia, confusión, desorientación, taquicardia e hipotensión, convulsiones o hiperexcitabilidad, especialmente en niños.

En casos de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Zasten

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto pueda. Sin embargo, si ya casi es la hora de la siguiente toma, espere a la próxima dosis y tómela a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Zasten

Si fuera necesaria la interrupción de su tratamiento con Zasten, informe a su médico. No cambie o interrumpa su tratamiento sin antes consultarlo con su médico, éste le irá reduciendo la dosis gradualmente hasta que finalice su tratamiento completamente (2-4 semanas). Esto se hace para evitar que aparezcan de nuevo los síntomas de su enfermedad.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Zasten puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Agitación²

- Irritabilidad²
- Problemas para dormir (insomnio)²
- Nerviosismo²

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Mareos¹
- Ardor al orinar y necesidad frecuente y urgente de orinar (cistitis)
- Sequedad de boca¹

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Somnolencia¹
- Aumento de peso

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- picores o la piel enrojecida, ampollas en los labios, ojos y boca acompañado de fiebre, escalofríos, tos y dolor corporal.
- la piel y ojos amarillentos, heces y orina coloreada (síntomas de ictericia, trastornos hepáticos, hepatitis)

Si sufre alguno de estos efectos adversos, **informe inmediatamente a su médico.**

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Convulsiones, dolor de cabeza
- Náuseas, vómitos y diarreas
- Urticaria y erupciones.

¹ Al inicio del tratamiento puede aparecer somnolencia, sequedad de boca y mareos, que desaparecen espontáneamente sin necesidad de interrumpir el tratamiento.

² Se han descrito, particularmente en niños, síntomas de estimulación del sistema nervioso central, como nerviosismo, excitación, irritabilidad y problemas para dormir.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zasten

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original.

No utilizar Zasten 0,2 mg/ml solución oral si observa que el envase está dañado o ha sido manipulado.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos y los envases que no necesita. De este modo, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zasten

- El principio activo es ketotifeno (DCI). Cada ml contiene 0,2 mg de ketotifeno.
- Los demás componentes (excipientes) son: maltitol líquido (E-965), fosfato disódico anhidro, parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio (E-219), parahidroxibenzoato de propilo sal de sodio (E-217), ácido cítrico anhidro, aroma de fresa (contiene alcohol bencílico) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido el envase

Se presenta en forma de solución oral. Cada frasco contiene 150 ml de solución oral.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del '99, n. 5 – 40133 Bologna. ITALIA

Responsable de la fabricación

Delpharm Orleans
5 Avenue de Concyr - 45071 Orleans Cedex 2. FRANCIA

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Alfasigma España, S.L.
Avda. Diagonal, 490 – 08006 Barcelona. ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>