

## Prospecto : Información para el usuario

### Zaditen 0,25 mg/ml colirio en solución en envases unidosis Ketotifeno

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Zaditen y para qué se utiliza

Zaditen contiene el principio activo ketotifeno, que es una sustancia antialérgica. Zaditen se usa para tratar los síntomas oculares de la conjuntivitis alérgica estacional. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zaditen

##### No use Zaditen

Si es alérgico al ketotifeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Zaditen.

##### Uso de Zaditen con otros medicamentos

Si necesita aplicarse en los ojos cualquier otro medicamento además de Zaditen, espere como mínimo 5 minutos entre la aplicación de cada producto.

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.. Esto es especialmente importante en el caso de medicamentos que se usan para tratar:

- depresión, ansiedad y trastornos del sueño
- alergia (por ejemplo antihistamínicos)

### Uso de Zaditen con alimentos, bebidas y alcohol

Zaditen puede aumentar los efectos del alcohol.

### Embarazo y lactancia

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

Zaditen se puede usar durante la lactancia.

### Conducción y uso de máquinas

Zaditen puede causar visión borrosa o somnolencia. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

## 3. Cómo usar Zaditen

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.

La dosis recomendada para adultos, ancianos y niños (de 3 años o más), es de una gota en el ojo (u ojos) afectado(s) dos veces al día (por la mañana y por la noche).

Un envase unidosis contiene la cantidad de solución suficiente para tratar ambos ojos en una aplicación.

#### Instrucciones de uso

1. Lávese las manos.
2. Abra el envase blíster y saque el bloque de envases unidosis.
3. Separe un envase unidosis de la tira (Fig. 1).
4. Guarde los envases unidosis restantes de nuevo en el blíster y cierre el blíster doblando el borde del mismo. Guarde el envase blíster en el cartón.
5. Abra el envase unidosis mediante torsión de su extremo superior. Tras abrir el envase no toque la punta del cuentagotas (Fig. 2).
6. Incline la cabeza hacia atrás (Fig. 3).
7. Tire del párpado inferior hacia abajo con el dedo y sujete el envase con la otra mano. Apriete el envase de forma que caiga una gota en el ojo (Fig. 4).
8. Cierre los ojos y presione con la punta de un dedo el ángulo interior del ojo durante 1-2 minutos aproximadamente. Esto previene que la gota baje por el conducto lagrimal hasta la garganta y la mayor parte de la gota permanecerá en el ojo (Fig. 5). Si es necesario, repita los pasos 6 al 8 con el otro ojo.
9. Desechar el envase después de su uso.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

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

### **Si usa más Zaditen del que debe**

No hay peligro alguno si toma Zaditen por vía oral accidentalmente, ni tampoco si más de una gota cae accidentalmente en su ojo. En caso de duda, consulte con su médico. Asimismo, en caso de sobredosis o ingestión accidental, puede usted consultar al Servicio de Información Toxicológica Tel.: 91 562 04 20.

### **Si olvidó usar Zaditen**

Si olvidó usar Zaditen debe aplicarse el tratamiento tan pronto se acuerde. Después vuelva a su régimen habitual de tratamiento. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han notificado los siguientes efectos adversos.

#### **Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes)**

- irritación en el ojo o dolor en el ojo
- inflamación en el ojo
- 

#### **Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes)**

- visión borrosa cuando se aplican las gotas en el ojo
- sequedad en el ojo
- alteración en el párpado
- conjuntivitis
- sensibilidad aumentada de los ojos a la luz
- hemorragia visible en la zona blanca del ojo
- dolor de cabeza
- somnolencia
- erupción (que puede también producir picor)
- eczema (picor, enrojecimiento, erupción con escozor)
- sequedad de boca
- reacción alérgica (incluyendo hinchazón de la cara y los párpados) e incremento de la severidad de una condición alérgica ya existente como asma y eczema

### **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:

[www.notificaRAM.es](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 Zaditen**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Tras la apertura de un blíster/bolsa, los envases unidos sin usar pueden conservarse durante 3 meses si se guardan en el embalaje externo de cartón, o de no ser así, durante 4 semanas.

El envase unidosis en sí, no es estéril, pero su contenido es estéril hasta que se abre el envase. Una vez abierto, el contenido del envase unidosis se debe usar inmediatamente y no guardarlo. 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 envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Zaditen**

El principio activo es ketotifeno (como fumarato). Cada ml contiene 0,345 mg de ketotifeno fumarato, que corresponde a 0,25 mg de ketotifeno.

Los demás componentes son glicerol (E422), hidróxido de sodio (E524) y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Zaditen es una solución transparente, de incolora a amarillo pálido. Un envase unidosis contiene 0,4 ml. Zaditen se presenta en envases que contienen 5, 10, 20, 30, 50 y 60 envases unidosis. Puede que solamente estén comercializados en su país algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratoires THEA – 12, rue Louis Blériot – 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 – Francia

### **Responsable de la fabricación**

EXCELVISION – 27 rue de la Lombardière – 07100 Annonay - Francia.

O

Laboratoire UNITHER, 1 rue de l'Arquerie, 50200 COUTANCES, Francia

### **Representante local**

Laboratorios THEA S.A. – C/ Enric Granados nº 86-88, 2ª planta, 08008 Barcelona

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria	Zaditen konservierungsmittelfrei 0,025% - Augentropfen in Einzeldosisbehältnissen
República Checa	Zaditen SDU
Dinamarca	Zaditen
Finlandia	Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa

Francia	Zagrapa, 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose
Alemania	Zaditen ophtha sine 0,25 mg/ml Augentropfen Lösung in Einzeldosisbehältnissen
Grecia	Zaditor οφθαλμικές σταγόνες
Islandia	Zaditen
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
España	Zaditen 0,25 mg/ml colirio en solución en envases unidosis
Suecia	Zaditen 0,25 mg/ml, ögondroppar, lösning i endosbehållare
Holanda	Zaditen Unidose 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/07/2020**

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.es/>