

Prospecto: información para el usuario

ZALERG 0,25 mg/ml, colirio en solución

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

1. Qué es ZALERG y para qué se utiliza

ZALERG es un colirio en solución sin conservantes, que contiene ketotifeno, el cual es un agente antialérgico.

ZALERG se utiliza para el tratamiento de los síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional (prurito, lagrimeo, ojos o párpados rojos o inflamados).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ZALERG

No use ZALERG

- si es alérgico (hipersensible) al ketotifeno (el principio activo) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Uso de ZALERG con otros medicamentos

Si necesita utilizar otras gotas oftálmicas junto con ZALERG, deberá esperar al menos 5 minutos entre la administración de ambas medicaciones.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizando recientemente o podría tener que usar cualquier otro medicamento. Esto es particularmente importante para medicamentos que se usan para tratar la:

- depresión,
- alergia (por ej: antihistamínicos).

Uso de ZALERG con los alimentos, bebidas y alcohol

ZALERG puede aumentar el efecto del alcohol.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. ZALERG puede utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

ZALERG puede causar visión borrosa o somnolencia.

Si esto le sucede deberá esperar a que estos síntomas desaparezcan antes de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar ZALERG

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

Dosis

Adultos, ancianos y niños de más de tres años

La dosis recomendada es de una gota en el ojo u ojos afectados, dos veces al día (mañana y tarde).

Método de administración

No inyectar, no tragar.

Este medicamento está previsto para ser administrado en el ojo (uso oftálmico).

Antes de la primera utilización, desechar las primeras 5 gotas.

Posteriormente, y cada vez que utilice el producto:

- ① Lavarse cuidadosamente las manos antes de utilizar el producto.
- ② Evitar tocar con la punta del gotero el ojo o los párpados u otra superficie para no contaminar las gotas.
- ③ Instilar una gota en el (los) ojo(s), mientras está mirando hacia arriba y tire con suavidad del párpado inferior hacia abajo.
Cerrar el ojo y presionar suavemente el ángulo interior del ojo con su dedo índice durante 1 o 2 minutos aproximadamente. Esto ayudará a evitar que el medicamento se distribuya al resto del cuerpo. ④ Tapar el frasco después de su utilización.

Si cree que los efectos de ZALERG son demasiado fuertes o demasiado débiles, o experimenta alguna reacción no deseada, consulte a su médico o farmacéutico.

Si usa más ZALERG del que debe

No hay peligro alguno si se toman accidentalmente algunas gotas de ZALERG por vía oral. Asimismo, no se preocupe si accidentalmente cae en su ojo más de una gota. En caso de duda consulte con su médico. Asimismo, en caso 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 usar ZALERG

Póngase una gota tan pronto como sea posible, y después vuelva a su régimen habitual de tratamiento. Asegúrese de que la gota entra dentro del ojo. No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Si sufre alguna reacción alérgica, incluyendo erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede causarle dificultad para respirar o tragar, o si le ocurren otros efectos adversos graves, debe dejar de usar Zalerg e inmediatamente contactar con su médico o acudir al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

– Frecuentes (observados en menos de 1 de cada 10 pacientes):

- irritación o dolor en los ojos,
- inflamación en los ojos.

– Poco frecuentes (observados en menos de 1 de cada 100 pacientes):

- visión borrosa,
- sequedad de ojos,
- irritación de los párpados,
- conjuntivitis (inflamación de la superficie del ojo),
- aumento de la sensibilidad de los ojos a la luz,
- hemorragias visibles en el blanco del ojo,
- dolor de cabeza,
- somnolencia,
- erupciones cutáneas (que pueden también picar)
- eczemas (picazón, enrojecimiento, quemazón),
- sequedad de boca,

– Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reacciones alérgicas (incluyendo hinchazón de la cara y los párpados) y aumento en la gravedad de condiciones alérgicas preexistentes, como asma y eczema,
- mareos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Las reacciones adversas pueden ser también comunicadas al titular de la autorización de comercialización.

5. Conservación de ZALERG

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

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

ZALERG puede utilizarse **hasta 3 meses después de la primera apertura**.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 ZALERG

El principio activo es ketotifeno. Cada ml contiene 0,345 mg de hidrógeno fumarato de ketotifeno correspondiente a 0,25 mg de ketotifeno.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

ZALERG es un colirio en solución presentado en un frasco que contiene 5 ml de solución (aproximadamente 150 gotas). Esta solución no contiene conservantes. La solución es incolora o ligeramente ámbar.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

EXCELVISION
Rue de la Lombardièrre
07100 ANNONAY
FRANCIA
o

FARMILA-THEA Farmaceutici S.p.A
Via E. Fermi, 50
20019 Settimo Milanese (MI)
ITALY

Representante local

LABORATORIOS THEA
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:

Bulgaria, Grecia, Polonia, Portugal, Rumania ZABAK

Italia

Austria

Dinamarca, España, Francia

Bélgica, Luxemburgo, Holanda

ZADITEN OFTABAK

ZADITEN Ophtha ABAK

ZALERG

ALTRIABAK

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2018