

ZADITEN® Colírio

cetotifeno 0,25 mg/mL

Formas farmacêuticas, via de administração e apresentações

Colírio 0,25 mg/mL. Embalagem com frasco conta-gotas contendo 5 mL.

Via Tópica Ocular**Uso Adulto e Pediátrico****Composição**

Cada mL (39 gotas) de ZADITEN Colírio 0,25 mg/mL contém 0,345 mg de fumarato de cetotifeno equivalente a 0,25 mg de cetotifeno.

Excipientes: cloreto de benzalcônio (conservante), glicerina, água para injeção e solução de hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**Como este medicamento funciona?**

ZADITEN Colírio contém cetotifeno, que é uma agente antialérgico.

ZADITEN Colírio alivia a reação alérgica bloqueando os efeitos da histamina, substância produzida pelo corpo, que causa vermelhidão, inchaço, coceira e cansaço dos olhos.

ZADITEN Colírio tem um rápido início de ação a qual dura de 8 a 12 horas.

Por que este medicamento foi indicado?

ZADITEN Colírio é indicado para aliviar os sinais e sintomas da conjuntivite alérgica.

Quando não devo usar este medicamento?**Contra-indicações**

ZADITEN Colírio não deve ser usado se você é alérgico ao cetotifeno ou a qualquer um dos outros componentes do produto ZADITEN Colírio.

Advertências

Tenha cuidado com ZADITEN Colírio se você usa lentes de contato gelatinosas. ZADITEN Colírio contém cloreto de benzalcônio como conservante, que pode ser absorvido pelas lentes de contato gelatinosas e descolori-las. Por isso, ZADITEN Colírio não deve ser aplicado quando você estiver usando lentes de contato gelatinosas. As lentes de contato devem ser retiradas antes da aplicação de ZADITEN Colírio e não devem ser recolocadas por pelo menos 15 minutos após sua aplicação.

Precauções

Gravidez e lactação: se você está grávida ou está planejando uma gravidez, pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o tratamento com ZADITEN Colírio.

ZADITEN Colírio enquadra-se na categoria C de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

ZADITEN Colírio pode ser usado durante o período de amamentação.

Crianças: ZADITEN Colírio é indicado para uso em crianças acima de 3 anos de idade.

Pacientes idosos: ZADITEN Colírio pode ser usado por pacientes acima de 65 anos.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ ou operar máquinas: se após o uso do colírio sua visão tornar-se turva ou sentir sonolência, espere até que estes sintomas desapareçam antes de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Avise seu médico se está tomando ou tomou recentemente qualquer medicamento. Lembre-se também daqueles não prescritos pelo médico.

Se você estiver utilizando outras medicações nos olhos, deve haver um intervalo de pelo menos 5 minutos entre a utilização de cada uma.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 3 anos.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico

ZADITEN Colírio é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada.

Características organolépticas

ZADITEN Colírio é uma solução sem cheiro.

Dosagem

A dose é de uma gota no canto interno de cada olho, duas vezes ao dia (pela manhã e a noite).

Como usar

1. Lave sua mãos.
2. Incline sua cabeça para trás.
3. Puxe a pálpebra inferior para baixo e segure o frasco invertido sobre os olhos com a outra mão.
4. Pressione o fundo do frasco com seus dedos para que caia uma gota dentro dos olhos. Sempre evite tocar a ponta do frasco.
5. Pressione o canto dos olhos com o dedo por 1 – 2 minutos para evitar que a gota escorra pelo ducto lacrimal para a garganta. Desta forma, a maior parte da gota permanece nos olhos para aliviar a doença.
6. Coloque a tampa no frasco imediatamente após o uso. Para evitar a contaminação, não toque nenhuma superfície com o gotejador.

Se você sentir que o efeito de ZADITEN Colírio é muito forte ou muito fraco, ou se você apresentar qualquer reação indesejada, avise seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Zaditen Colírio pode causar algumas reações adversas em algumas pessoas.

Alguns efeitos podem ser sérios:

- Se você tem um sangramento visível no branco dos olhos (sintomas da hemorragia subconjuntival – afetam menos que 1 a cada 100 pacientes)
- Se você tiver lesões localizadas na camada celular externa da córnea (sintomas de erosão epitelial pontuada da córnea – afetam entre 1 e 10 a cada 100 pacientes)

Se você apresentar qualquer uma destas reações, avise seu médico imediatamente.

Você pode também apresentar algumas das reações adversas a seguir quando estiver usando ZADITEN Colírio

Comum – afetam entre 1 e 10 em cada 100 pacientes: queimação ou ardor dos olhos

Menos comum - afetam menos que 1 a cada 100 pacientes: visão turva temporária imediatamente após aplicação, ressecamento dos olhos, desordem da pálpebra, secreção dos olhos com coceiras, vermelhidão e inchaço (sintomas da conjuntivite), dor nos olhos ou aumento da sensibilidade dos olhos à luz.

Efeitos adversos podem também ocorrer em outras partes do corpo?

Incomum - afeta menos que 1 em cada 100 pacientes: dor de cabeça, sonolência, eczema, urticária, boca seca e *rash*, coceiras (sintomas de reações alérgicas).

Se qualquer um destes efeitos afetam você severamente, avise seu médico.

Se você notar outras reações adversas não relacionadas nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Você não deve se preocupar se mais de uma gota cair dentro dos seus olhos.

Onde e como devo guardar este medicamento?

ZADITEN Colírio deve ser conservado sob refrigeração (entre 2 – 8°C). ZADITEN Colírio permanece estéril até que o lacre seja rompido. Para evitar contaminação, não toque o gotejador em nenhuma superfície. Feche o frasco imediatamente após o uso.

O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade.

Não utilize o medicamento por mais de um mês após a abertura do frasco.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Grupo farmacoterapêutico: oftamológico, outros antialérgicos, código ATC S01GX08.

O cetotifeno é um antagonista do receptor H1 da histamina. Inibe a liberação de mediadores *in vivo* e *in vitro* (ex.: histamina, leucotrienos, prostaglandinas e PAF) das células envolvidas nas reações alérgicas do tipo I imediatas (mastócitos, eosinófilos, basófilos e neutrófilos).

O cetotifeno também reduz a quimiotaxia, ativação e degranulação dos eosinófilos. Níveis de AMPc aumentados pela inibição da fosfodiesterase podem contribuir para a ação estabilizadora que o cetotifeno exerce sobre a célula.

O efeito anti-histamínico de ZADITEN Colírio tem um rápido início após a instilação no olho e persiste por 8 a 12 horas.

Farmacocinética

Em um estudo de farmacocinética conduzido em 18 voluntários saudáveis com ZADITEN Colírio, os níveis plasmáticos de cetotifeno após repetidas administrações oculares por 14 dias foram em muitos casos abaixo do limite de quantificação (20 pg/mL). Após administração oral, o cetotifeno sofre eliminação bifásica com uma meia-vida inicial de 3 a 5 horas e uma terminal de 21 horas.

Dentro de 48 horas aproximadamente 1% do princípio ativo inalterado é excretado na urina, e 60 a 70% excretados na forma de metabólitos. O principal metabólito é o cetotifeno-N-glicuronídeo, que é praticamente inativo.

Dados de segurança pré-clínicos

Dados pré-clínicos não revelaram nenhum risco especial que seja considerado relevante com o uso de ZADITEN Colírio em humanos baseado em estudos convencionais de segurança, toxicidade em doses repetidas, genotoxicidade, potencial carcinogênico e toxicidade na reprodução.

Carcinogenicidade, mutagenicidade e dano à fertilidade

O fumarato de cetotifeno demonstrou ser não carcinogênico em uma bateria de ensaios de mutagenicidade *in vitro* e *in vivo*, incluindo: ensaio de Ames, teste de aberração cromossômica *in vitro* com células de hamster chinês V79, ensaio *in vivo* de micronúcleo em ratos e teste letal dominante em ratos.

Tratamento de ratos com doses orais de cetotifeno ≥ 10 mg/kg/dia via oral [6,667 vezes a dose ocular humana máxima recomendada de 0,0015 mg/kg/dia em uma base de mg/kg (MRHOD)] por 70 dias antecedentes ao acasalamento resultando em mortalidade e uma diminuição na fertilidade. O tratamento com cetotifeno não apresentou dano à fertilidade em ratas que receberam até 50 mg/kg/dia de cetotifeno via oral (33,333 vezes o MRHOD) por 15 dias antes do acasalamento.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A solução oftálmica de cetotifeno é eficaz no tratamento e prevenção dos sintomas da conjuntivite alérgica, especialmente ardência e coceira, em adultos e crianças maiores de 3 anos.

Para avaliar a eficácia de solução oftálmica de cetotifeno na prevenção dos sintomas da conjuntivite alérgica, foi realizado estudo clínico utilizando-se o modelo de indução de alergia da conjuntiva. Os 89 pacientes receberam cetotifeno em um olho e placebo no outro, múltiplas vezes no intervalo de 8 horas, sendo submetidos a desafios em diferentes tempos. Observou-se que o cetotifeno foi estatisticamente mais eficaz que o placebo na redução da hiperemia das conjuntivas e prurido ocular induzido associados à conjuntivite alérgica. O início rápido de ação do cetotifeno (15 minutos) e sua longa duração (no mínimo 8 horas) apresentam-no como um tratamento indicado para conjuntivite alérgica.

Em estudo controlado por placebo os olhos tratados com cetotifeno, contra conjuntivite alérgica induzida, apresentaram menos reações pruriginosas à hora do teste com antígeno que olhos tratados por placebo ou nedocromil, no 5º minuto e na 12ª hora após o tratamento. Além disso, os pacientes consideraram o cetotifeno como sendo a medicação mais confortável e eficaz entre as três recebidas. Estudo semelhante observou que a solução oftálmica de cetotifeno diminuía significativamente os sinais e sintomas oculares e nasais de rinoconjuntivite alérgica.

Quando comparado à olopatadina o cetotifeno apresentou-se mais eficaz, diminuindo os graus de severidade de hiperemia e prurido, em um estudo entre 66 pacientes com conjuntivite alérgica sazonal.

INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de sinais e sintomas da conjuntivite alérgica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao cetotifeno ou a qualquer um dos excipientes da formulação.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

As lentes de contato gelatinosas devem ser retiradas antes da aplicação de ZADITEN Colírio e não devem ser recolocadas por pelo menos 15 minutos.

Todos os colírios que contêm como conservante cloreto de benzalcônio podem possivelmente descolorir lentes de contato gelatinosa.

ZADITEN Colírio permanece estéril até que o lacre seja rompido. Para evitar contaminação, não toque nenhuma superfície com o gotejador. Feche o frasco imediatamente após o uso. Não utilize o medicamento por mais de um mês após a abertura do frasco.

POSOLOGIA

Adultos, idosos e crianças maiores de 3 anos: instilar 1 gota de ZADITEN Colírio no saco conjuntival 2 vezes ao dia.

ADVERTÊNCIAS

ZADITEN Colírio contém cloreto de benzalcônio como conservante, que pode se depositar nas lentes de contato gelatinosas. Por esta razão, ZADITEN Colírio não deve ser instilado quando o paciente estiver usando estas lentes. As lentes devem ser retiradas antes da aplicação do colírio e não devem ser recolocadas antes de 15 minutos após o seu uso.

Gravidez e lactação

ZADITEN Colírio enquadra-se na categoria C de risco de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Não existem dados clínicos do uso de ZADITEN Colírio em mulheres grávidas. Estudos realizados em animais com doses orais tóxicas para a mãe mostraram aumento na mortalidade pré e pós natal, mas não teratogenicidade. Níveis sistêmicos de cetotifeno após administração ocular são muito inferiores do que após uso oral. Deve-se ter cuidado ao prescrever ZADITEN Colírio para mulheres grávidas.

Embora os dados em animais após administração oral demonstrem excreção no leite materno, a administração tópica em humanos é improvável de produzir quantidades detectáveis no leite materno. ZADITEN Colírio pode ser usado durante o período de amamentação.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e/ ou operar máquinas

Qualquer paciente que apresentar, após o uso do colírio, visão turva ou sonolência não deve dirigir ou operar máquinas.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**Pacientes idosos**

ZADITEN Colírio pode ser usado por pacientes acima de 65 anos.

Crianças

A segurança e eficácia em pacientes pediátricos abaixo de 3 anos de idade não foram estabelecidas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Se outros medicamentos forem instilados nos olhos, deve haver um intervalo de pelo menos 5 minutos entre as duas medicações.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Na dose recomendada, as seguintes reações indesejáveis foram relatadas:

Reações adversas oculares:

entre 1% e 2% - queimação / ardor, erosão epitelial pontuada da córnea.

< 1% - visão turva logo após a instilação da droga, ressecamento dos olhos, desordem da pálpebra, conjuntivite, dor no olhos, fotofobia, hemorragia subconjuntival.

Reações adversas sistêmicas:

< 1% - dor de cabeça, sonolência, *rash* cutâneo, eczema, urticária, boca seca e reação alérgica.

SUPERDOSE

Até o momento não houve relatos de superdose com ZADITEN Colírio. Um frasco de 5 mL contém 1,25 mg de cetotifeno equivalente a 60% da dose oral diária recomendada para uma criança de 3 anos de idade. Os resultados clínicos mostraram nenhum sinal ou sintoma sério após doses de até 20 mg de cetotifeno por via oral.

ARMAZENAGEM

ZADITEN Colírio deve ser conservado sob refrigeração (entre 2 – 8°C).

ZADITEN Colírio permanece estéril até que o lacre seja rompido. Para evitar contaminação, não toque o gotejador em nenhuma superfície. Feche o frasco imediatamente após o uso. Não utilize o medicamento por mais de um mês após a abertura do frasco.

O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Reg. MS- 1.0068.0047

Farm. Resp.: Marco A. J. Siqueira – CRF-SP 23.873

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho.

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

Fabricado por: EXELVISION – Annonay – França

Importado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Ibirama, 518 – Complexos 441/3 - Taboão da Serra – SP

CNPJ: 56.994.502/0098-62

CDS 08.01.01

