

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

0,4 ml contiene 0,138 mg de fumarato de ketotifeno, correspondiente a 0,1 mg de ketotifeno.

Cada gota contiene 9,5 microgramos de fumarato de ketotifeno.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución, en envases unidosis.

Solución transparente, incolora a ligeramente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la conjuntivitis alérgica estacional.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos, ancianos y niños (a partir de 3 años de edad): una gota de Zaditen en el saco conjuntival, dos veces al día. El contenido de un envase unidosis es suficiente para una administración en ambos ojos.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia en niños menores de 3 años.

Método de administración

El contenido es estéril hasta que se rompe el cierre original. Para evitar la contaminación, no toque la punta del envase con ninguna superficie.

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

Ninguna.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Si se está administrando concomitantemente Zaditen con otra medicación por vía oftálmica, debe dejarse un intervalo de aplicación de al menos 5 minutos entre las dos medicaciones.

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 Zaditen colirio, 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 posnatal, pero no teratogénesis. Los niveles sistémicos tras una administración ocular de ketotifeno son mucho más bajos que después de su 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. Zaditen colirio puede usarse durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos disponibles de los efectos del fumarato de ketotifeno en la fertilidad en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Después de la instilación, puede aparecer visión borrosa transitoria o somnolencia que puede afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si aparecen estos efectos, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia usando el siguiente criterio: 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 ($< 1/10.000$), frecuencia 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 punctata del epitelio corneal.

Poco frecuentes: Visión borrosa (durante la instilación), sequedad ocular, alteración palpebral, conjuntivitis, fotofobia, hemorragia conjuntival.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Sequedad de boca

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Erupción cutánea, eczema, urticaria

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: Somnolencia

Reacciones adversas a medicamentos procedentes de la experiencia post-comercialización (frecuencia no conocida): reacciones de hipersensibilidad incluyendo reacciones alérgicas de carácter local (principalmente dermatitis de contacto, hinchazón ocular, prurito y edema palpebral), reacciones alérgicas sistémicas incluyendo hinchazón/edema facial (en algunos casos asociado a dermatitis de contacto) y exacerbación de una condición alérgica preexistente como asma y eczema.

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: [https://: www.notificaram.es](https://www.notificaram.es)

4.9. Sobredosis

No se conocen casos de sobredosis.

La ingestión oral del contenido de una unidad unidosis sería equivalente a 0,1 mg de ketotifeno, que supone el 5% 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 de una dosis de hasta 20 mg de ketotifeno.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos, otros antialérgicos
código ATC: S01GX08

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas

En un estudio farmacocinético realizado en 18 voluntarios sanos con Zaditen colirio, los niveles plasmáticos de ketotifeno después de la administración ocular de múltiples dosis durante 14 días se situaron esencialmente 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 un riesgo especial que se considere relevante con respecto al uso de Zaditen colirio 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 (E422)
Hidróxido de sodio (E524)
agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Ninguna.

6.3. Periodo de validez

En el/la blíster/bolsa sin abrir: 2 años.

Blíster/bolsa abierto/a: 28 días.

El envase unidosis conservado sin blíster/bolsa en el envase externo: 3 meses.

Utilizar inmediatamente después de abrir el envase unidosis.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El recipiente es un envase unidosis de PEBD transparente. Cada bloque de 5 envases unidosis está acondicionado en un blíster compuesto por una base de PVC, aluminio y poliamida y sellado con una cubierta de hoja de aluminio y una capa de papel o en una bolsa compuesta de polietileno, aluminio y poliéster. Estuches de cartón de 5, 10, 20, 30, 50 y 60 envases unidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Los envases unidosis se deben desechar después de su uso.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.616

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

Enero 2001

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/07/2020

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