

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO

ZASTÉN 1MG COMPRIMIDOS

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

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Zastén 1 mg comprimidos y para qué se utiliza

Zastén es un fármaco antiasmático no broncodilatador con propiedades antialérgicas.

Zastén está indicado en los siguientes casos:

- Prevención del asma bronquial cuando está asociado a síntomas alérgicos.
- Prevención y tratamiento de la rinitis y reacciones cutáneas alérgicas, así como cualquier otra manifestación alérgica.

Reduce la frecuencia y la severidad de los ataques pero no evita la crisis asmática una vez que ésta se haya iniciado.

Zastén 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 Zastén 1 mg comprimidos

No tome Zastén:

- 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 Zastén:

- Si está tomando otros 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.
- Este medicamento no es efectivo para el tratamiento o la prevención de ataques agudos de asma
- 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

Zastén se puede utilizar en niños mayores de 6 meses. Se recomienda el uso de las formas líquidas orales en niños.

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

Ancianos

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 Zastén sea ligeramente diferente. Si padece insuficiencia renal o hepática, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

Toma de Zastén 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:

- Otros medicamentos para el asma
- Medicamentos para ayudarlo 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 Zastén 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 Zastén con alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar Zastén con o sin alimentos.

Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con Zastén. 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 Zastén.

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

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Zastén 1 mg comprimidos

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 Zastén. No suspenda el tratamiento antes, ya que puede empeorar su estado y producirle efectos no deseables.

Zastén se administra por vía oral. Tómese los comprimidos con un vaso de agua.

La dosis recomendada es:

Adultos

1 comprimido (1 mg de ketotifeno) de Zastén dos veces al día (con el desayuno y la cena). En casos necesarios su médico puede aumentarle la dosis hasta 4 mg, es decir, 2 comprimidos (2 mg de ketotifeno) administradas dos veces al día.

Uso en niños y adolescentes

Niños de entre 6 meses a 3 años

0,05 mg de ketotifeno por kg de peso corporal dos veces al día (por la mañana y por la noche).

Niños de más de 3 años

1 comprimido (1 mg de ketotifeno) de Zastén 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.

Se recomienda el uso de las formas líquidas orales en niños y en pacientes de edad avanzada.

En la prevención del asma bronquial pueden ser necesarias varias semanas de tratamiento hasta alcanzar el efecto terapéutico completo. Por ello, aunque no responda adecuadamente al tratamiento con Zastén en el plazo de unas semanas, se recomienda mantenerlo durante un mínimo de 2 a 3 meses.

Si está utilizando broncodilatadores al mismo tiempo que Zastén, puede que su médico le reduzca la frecuencia de uso del broncodilatador.

En función de cómo responda a su tratamiento, su médico puede que le aumente o le baje la dosis.

Existen en el mercado distintas formas y dosis de Zastén. Su médico decidirá cual es la más adecuada para usted.

Si toma más Zastén 1 mg comprimidos del que debe:

Si cree que usted o cualquier otra persona ha tomado más Zastén 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 Zastén:

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 Zastén:

Si fuera necesaria la interrupción de su tratamiento con Zastén, 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, Zastén puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

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 1000 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 Zastén 1 mg comprimidos

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original.

No utilizar Zastén 1 mg comprimidos 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 Zastén 1mg comprimidos

- El principio activo es ketotifeno (DCI). Cada comprimido contiene 1 mg de ketotifeno.
- Los demás componentes (excipientes) son: estearato de magnesio, almidón de maíz, hidrogeno fosfato de calcio anhidro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en forma de comprimidos. Cada caja contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización y responsable de la fabricación

Titular

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

Responsable de la fabricación

Mipharm S.P.A.
Via B. Quaranta, 12 - 20141 – Milán. ITALIA

Representante local:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2015

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>