

Folheto informativo: Informação para o doente

Zaditen 1 mg cápsulas  
Zaditen 0,2 mg/ml xarope  
cetotifeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto

1. O que é Zaditen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zaditen
3. Como tomar Zaditen
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zaditen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Zaditen e para que é utilizado

Zaditen é utilizado na prevenção da asma brônquica associada a sintomas alérgicos. Este medicamento é utilizado para reduzir a frequência e a gravidade das crises, mas não é capaz de as interromper depois de estas terem sido desencadeadas. Zaditen também é utilizado na prevenção e tratamento de crises de alergia como, urticária, dermatite, rinite alérgica e conjuntivite.

O Zaditen não é eficaz na prevenção ou tratamento de ataques agudos de asma.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Zaditen

Não tome Zaditen

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zaditen.

Tome especial cuidado

- se for diabético
- se sofre de epilepsia
- se estiver a amamentar

#### Outros medicamentos e Zaditen

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É especialmente importante que informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- outros medicamentos para a asma;
- comprimidos para dormir ou que o tornem sonolento;
- medicamentos fortes para a dor;
- anti-histamínicos (medicamentos para tratar a gripe e constipação);
- medicamentos anticoagulantes;
- medicamentos broncodilatadores;
- medicamentos utilizados no tratamento de diabetes.

#### Zaditen com alimentos e bebidas e álcool

Informe o seu médico ou farmacêutico se consome bebidas alcoólicas.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Apesar de não existirem evidências de que Zaditen possa afetar o feto, este medicamento só deve ser administrado durante a gravidez em casos de absoluta necessidade.

Não deve amamentar enquanto estiver a tomar Zaditen .

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante os primeiros dias de tratamento com Zaditen as suas reações podem encontrar-se afetadas; é aconselhável prudência na condução de veículos e utilização de máquinas.

Zaditen 0,2 mg/ml xarope contém xarope de glucose hidrogenada, para-hidroxibenzoato de etilo sódio, para-hidroxibenzoato de metilo sódico e sódio.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 5 ml de dose, ou seja, e praticamente "isento de sódio"

### 3. COMO TOMAR ZADITEN

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos:

1 cápsula (1 mg) duas vezes ao dia (com as refeições da manhã e da noite). Engolir a cápsula inteira, juntamente com um copo de água. Se for sensível à secura, pergunte ao seu médico se é possível reduzir a dose inicialmente. Se necessário, o seu médico poderá aumentar a posologia para 4 mg/dia, i.e., 2 cápsulas de Zaditen 1 mg, cápsulas, 2 vezes ao dia.

Utilização em crianças:

Crianças entre os 6 meses e os 3 anos: 0,25 ml de Zaditen 0,2 mg/ ml, xarope (0,05 mg), por kg de peso corporal duas vezes ao dia. Exemplo: uma criança de 10 kg receberia 2,5 ml (1/2 copo medida) de Zaditen 0,2 mg/ ml, xarope de manhã e à noite.

Crianças com mais de 3 anos: 5 ml (um copo-medida) de xarope ou 1 cápsula duas vezes ao dia, com a refeição da manhã e da noite.

Dependendo da resposta ao tratamento, o seu médico poderá prescrever-lhe uma dose maior ou menor.

Se tomar mais Zaditen do que deveria

No caso de acidentalmente tomar Zaditen em excesso, contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo. Deve induzir-se o vômito, nas primeiras horas após a sobredosagem. O cetotifeno não pode ser eliminado por diálise.

Caso se tenha esquecido de tomar Zaditen

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose esquecida logo que se lembrar. Não tome se faltarem menos de 4 horas para a dose seguinte. Neste caso tome a próxima dose à hora normal.

Se parar de tomar Zaditen

Se for necessário suspender o tratamento com Zaditen fale com o seu médico. A suspensão do tratamento deverá ser feita progressivamente durante um período de 2 a 4 semanas. Pode verificar-se uma repetição dos sintomas da asma.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas:

Efeitos indesejáveis frequentes:

Que afetam de 1 a 10, em cada 100 indivíduos

- Excitação
- Irritabilidade
- Incapacidade de dormir (insónia)
- Nervosismo

Efeitos indesejáveis pouco frequentes:

Que afetam menos de 1, em cada 100 indivíduos

- Tonturas
- Sensação de queimadura a urinar, necessidade de urinar com frequência e com urgência (cistite)
- Boca seca

Efeitos indesejáveis raros:

Que afetam menos de 1, em cada 1.000 indivíduos

- Sonolência
- Aumento de peso

Efeitos indesejáveis muito raros:

Que afetam menos de 1, em cada 10.000 indivíduos

- Se tiver erupções cutâneas, vermelhidão na pele, bolhas nos lábios, olhos e boca acompanhadas de febre, arrepios, dor de cabeça, tosse e dores no corpo.
- Se tiver a pele e os olhos amarelados, urina mais escura (um sinal de icterícia, de problema do fígado ou de hepatite).

No início do tratamento, pode ocorrer secura de boca e tonturas que geralmente desaparecem espontaneamente com a continuação do tratamento. Tem existido relatos de náusea, vômitos, cefaleias, convulsões, urticária e prurido.

Foram observados sintomas de estimulação do SNC, tais como excitação, irritabilidade, insónia e nervosismo, particularmente em crianças.

Se detetar algum destes sinais, fale imediatamente com o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer feios indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis através do sistema nacional:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança do medicamento.

## 5. Conteúdo da embalagem e outras informações

Manter este medicamento fora do alcance e da vista das crianças.

- Cápsulas: conservar a temperatura inferior a 30°C.
- Xarope: conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Zaditen

- A substância ativa de Zaditen é o cetotifeno, sob a forma de fumarato.
- Os outros componentes de Zaditen 1 mg cápsulas são: manitol, amido de milho, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio. O invólucro da cápsula é feito de gelatina e contém dióxido de titânio (E171).

- Os outros componentes do Zaditen 0,2 mg/ml xarope são para-hidroxibenzoato de propilo sódico, para-hidroxibenzoato de metilo sódico, aroma de banana, hidrogenofosfato dissódico, xarope de glucose hidrogenada, ácido cítrico anidro e água purificada.

Qual o aspeto de Zaditen e conteúdo da embalagem

Zaditen encontra-se disponível em duas formas farmacêuticas diferentes:

- Cápsulas contendo 1 mg de cetotifeno. Embalagens de 20 e 60 cápsulas acondicionadas em blister de PVC/Alu.
- Xarope doseado a 0,2 mg de cetotifeno por 1 ml (ou seja, 1 mg por cada 5 ml). Embalagem de 200 ml de vidro âmbar tipo III.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Alfasigma S.p.A.  
Via Ragazzi del '99, nº 5  
40133 Bolonha  
Itália  
Tel: +39 0516489511  
Fax: + 39 051388593  
Email: info@alfasigma.com

Fabricante

Zaditen 0,2 mg/ml xarope

Delpharm Orleans SAS  
1, Avenue du Champs de Mars

APROVADO EM  
22-04-2022  
INFARMED

F-45072 Orleans Cedex  
França

Zaditen 1 mg cápsulas

Mipharm, S.p.A.  
Via B. Quaranta, 12  
I-20141 Milano  
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em