

Folheto informativo: Informação para o utilizador
ZABAK 0,25 mg/ml, colírio, solução
Cetotifeno

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

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico (ver secção 2).

O que contém este folheto:

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

1. O que é ZABAK e para que é utilizado

Zabak é um colírio, solução sem conservantes, contendo cetotifeno, que é um agente antialérgico.

Zabak é utilizado no tratamento dos sintomas da conjuntivite alérgica sazonal.

Os sintomas mais comuns da conjuntivite alérgica sazonal são a comichão intensa em ambos os olhos, associada a vermelhidão, inchaço, lacrimejo excessivo, inflamação e sensibilidade à luz. Os sintomas são recorrentes e desencadeados pelo início da temporada do pólen. A conjuntivite alérgica sazonal também pode estar associada a outros sintomas da febre dos fenos, como a rinite.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico (ver secção 2).

2. O que precisa de saber antes de utilizar ZABAK

Não utilize Zabak

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao cetotifeno (a substância ativa), ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar ZABAK.

Deve falar com um médico se não se sentir melhor após 7 dias ou se se sentir pior.

Os seguintes sinais e sintomas não são habituais na conjuntivite alérgica sazonal:

- secreção purulenta,
- diminuição da visão,
- crosta matinal, dificuldade em abrir as pálpebras de manhã,
- nódulos linfáticos inchados perto das orelhas,
- sintomas persistentes,
- sintomas unilaterais.

Se sentir um destes sinais ou sintomas, pode sofrer de outra condição ocular para além conjuntivite alérgica sazonal. Deve procurar aconselhamento médico.

Outros medicamentos e ZABAK

Se necessita de aplicar qualquer outro medicamento nos seus olhos em conjunto com Zabak, espere pelo menos 5 minutos entre as doses.

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

Tal é particularmente importante no caso de medicamentos utilizados no tratamento da:

- depressão, ansiedade e perturbações do sono,
- alergia (por exemplo, anti-histamínico).

ZABAK com alimentos, bebidas e álcool

- Zabak pode aumentar o efeito do álcool.

Gravidez e amamentação

É preferível evitar a utilização de Zabak durante a gravidez.

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

Zabak pode ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Zabak pode causar visão turva ou sonolência.

Se tal lhe acontecer, espere até que estes efeitos desapareçam antes de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar ZABAK

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Posologia

Adultos, idosos e crianças com idade superior a 3 anos

A dose habitual é de uma gota no olho ou nos olhos afetados, duas vezes por dia (de manhã e à noite).

Modo de administração

Não injetar, não engolir.

Este medicamento destina-se a ser aplicado no olho (uso oftálmico).

Antes de utilizar pela primeira vez, rejeite as 5 primeiras gotas.

Depois, cada vez que utilizar o medicamento:

- ① Lave cuidadosamente as mãos antes de utilizar o medicamento.
- ② Para evitar a contaminação das gotas, não toque com a extremidade do conta-gotas no olho ou nas pálpebras ou em qualquer superfície.
- ③ Aplique uma gota no(s) olho(s), olhando para cima e puxando suavemente a pálpebra inferior para baixo.
Feche a pálpebra e pressione suavemente o canto interno do olho com o dedo indicador por 1-2 minutos. Tal ajudará a evitar que o medicamento se espalhe para o resto do corpo.
- ④ Feche o frasco após a utilização.

Se pensa que os efeitos do Zabak são demasiado fortes ou demasiado fracos, ou se sentir quaisquer reações indesejadas, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Tem de consultar um médico se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias (ver secção 2).

Se utilizar mais ZABAK do que deveria

Não há perigo se ingerir accidentalmente algumas gotas de Zabak. De igual modo, não se preocupe se aplicar accidentalmente mais do que uma gota no seu olho.

Caso se tenha esquecido de utilizar ZABAK

Aplique uma gota logo que possível e depois retome o seu esquema habitual de administração. Certifique-se que a gota é aplicada no seu olho. Não administre uma dose a dobrar para compensar uma dose de que se esqueceu.

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.

Se sofrer de reações alérgicas, incluindo erupção cutânea, inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldade em respirar ou engolir, ou se ocorrerem outros efeitos indesejáveis graves, deve parar de utilizar Zabak e entrar em contato imediatamente com seu médico ou com as urgências do hospital mais próximo.

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (afetando menos de 1 em cada 10 doentes):

- irritação ou dor ocular,
- inflamação no olho.

Pouco frequentes (afetando menos de 1 em cada 100 doentes):

- visão turva,
- olho seco,
- afeção da pálpebra,
- conjuntivite (inflamação da superfície do olho),
- aumento da sensibilidade dos olhos à luz,

- hemorragia visível na parte branca do olho,
- dor de cabeça,
- sonolência,
- erupção cutânea (que também pode dar comichão),
- eczema (erupção com comichão, vermelhidão e sensação de queimadura),
- boca seca.

Desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis:

- reação alérgica (incluindo inchaço da face e pálpebras) e aumento da gravidade das condições alérgicas existentes, como asma e eczema,
- tonturas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

As reações adversas também podem ser comunicadas ao Titular de Autorização de Introdução no Mercado.

5. Como conservar ZABAK

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e no frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Zabak pode ser utilizado até 3 meses após a primeira abertura do frasco.

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. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zabak

- A substância ativa é:

Hidrogenofumarato de cetotifeno.....0,345 mg

sob a forma de cetotifeno0,25 mg

para 1 ml

APROVADO EM
13-11-2021
INFARMED

- Os outros componentes são glicerol, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

Qual o aspetto de Zabak e conteúdo da embalagem

Zabak apresenta-se sob a forma de colírio, solução em frasco de 5 ml multidose (no mínimo 150 gotas sem conservante). A solução é incolor ou ligeiramente acastanhada/amarelada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

EXCELVISION,
rue de la Lombardière
07100 ANNONAY
FRANÇA

ou

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

ou

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu sob as seguintes denominações:

Áustria	ZADITEN OPHTHA ABAK
Itália.....	ZADITEN OFTABAK
Bulgária, Grécia, Polónia, Portugal, Roménia.....	ZABAK
Dinamarca, França	ZALERG
Bélgica, Luxemburgo, Holanda.....	ALTRIABAK

Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2021