

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Zaditen 2 mg compresse a rilascio prolungato** ketotifene fumarato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Zaditen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zaditen
3. Come prendere Zaditen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zaditen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Zaditen e a cosa serve**

Zaditen contiene il principio attivo ketotifene fumarato, un medicinale che appartiene alla classe dei medicinali antistaminici. Funziona bloccando il rilascio di sostanze responsabili delle reazioni allergiche, tra cui l'istamina.

Zaditen è usato per il trattamento dei sintomi del raffreddore di origine allergica (rinite allergica).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Zaditen**

##### **Non prenda Zaditen**

- se è allergico al ketotifene fumarato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di epilessia (convulsioni)
- se è in trattamento con medicinali per il diabete assunti per bocca (antidiabetici orali)
- se sta allattando al seno.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zaditen se:

- soffre d' asma. Questo medicinale non è efficace per la prevenzione o il trattamento degli attacchi acuti d'asma. Non deve smettere improvvisamente di prendere la sua terapia per l'asma, anche se inizia un trattamento con Zaditen.
- soffre di diabete. Se sta prendendo antidiabetici orali non deve prendere Zaditen perchè può verificarsi una riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia).
- ha una storia di convulsioni (epilessia). Se soffre di epilessia non deve prendere Zaditen, perchè questo medicinale può abbassare la soglia convulsiva.

Faccia particolare attenzione:

- alla sonnolenza, che può comparire soprattutto nei primi giorni di terapia. Nel caso in cui manifestasse un calo di attenzione, dovuto all'effetto sedativo di Zaditen, deve informare il medico che le prescriverà una dose ridotta (vedere paragrafi "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari" ed "Effetti indesiderati").

**Altri medicinali e Zaditen**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Zaditen con i seguenti medicinali:

- medicinali per il diabete assunti per bocca (antidiabetici orali biguanidi) perchè può verificarsi una riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia) (vedere paragrafo "Non prenda Zaditen")

Informi il medico, che presterà particolare attenzione, se sta usando o deve usare:

- medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale tra cui:
  - medicinali usati per indurre il sonno e che rilassano (ipnotici-sedativi)
  - antistaminici (medicinali contro le allergie)
- anticoagulanti (medicinali che riducono la coagulazione del sangue)
- medicinali che dilatano i bronchi (broncodilatatori) e la fanno respirare meglio, perchè il numero di somministrazioni di questi medicinali dovrà essere ridotto quando sono usati insieme a Zaditen.

**Zaditen con alcol**

Non assuma alcol durante il trattamento con Zaditen perchè quest'ultimo aumenta l'effetto sedativo dell'alcol.

**Fertilità, gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Fertilità

Gli effetti di Zaditen sulla fertilità umana non sono stati studiati.

#### Gravidanza

Zaditen deve essere usato durante la gravidanza solo in caso di effettiva necessità.

#### Allattamento

Zaditen non deve essere usato durante l'allattamento (vedere paragrafo "Non usi Zaditen").

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Faccia particolare attenzione se deve guidare veicoli o usare macchinari perché Zaditen può diminuire la sua capacità di reazione, in particolare nei primi giorni di trattamento (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se sta somministrando Zaditen ad un bambino faccia attenzione se il bambino va in bicicletta o usa altri veicoli.

#### **Zaditen contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Zaditen**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le compresse di Zaditen devono essere prese intere.

#### **Uso negli adulti**

La dose raccomandata è 2 mg (1 compressa) al giorno, preferibilmente la sera.

Se necessario, il medico le potrà dire di prendere 2 mg (1 compressa) due volte al giorno, ossia mattina e sera, aspettando 12 ore tra una somministrazione e l'altra.

#### **Uso negli adolescenti e nei bambini sopra i 3 anni di età**

La dose raccomandata è 2 mg (1 compressa) al giorno, preferibilmente la sera.

#### **Uso nei pazienti anziani (65 anni e oltre)**

La dose raccomandata è la stessa degli adulti.

#### **Uso nei pazienti con problemi al fegato**

Gli effetti di Zaditen nei pazienti con problemi al fegato non sono stati studiati.

### **Uso nei pazienti con problemi ai reni**

Gli effetti di Zaditen nei pazienti con problemi ai reni non sono stati studiati.

### **Se prende più Zaditen di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Zaditen, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

L'ingestione di una dose eccessiva può provocare:

- sonnolenza anche grave fino alla sedazione
- vertigini
- confusione e disorientamento
- battito del cuore rallentato (bradicardia) o accelerato (tachicardia)
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione)
- eccessiva eccitabilità, convulsioni soprattutto nei bambini
- difficoltà a respirare (dispnea o depressione respiratoria)
- coma reversibile

Il medico tratterà l'ingestione di una dose eccessiva di Zaditen in base alle sue condizioni.

### **Se dimentica di prendere Zaditen**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Zaditen**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- eccitazione
- irritabilità
- insonnia
- nervosismo

Questi effetti indesiderati sono stati osservati soprattutto nei bambini.

### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- infiammazione delle vescica (cistite)
- vertigini
- bocca secca

### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- sedazione
- aumento di peso

### **Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- reazioni a livello della pelle anche potenzialmente mortali (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson)
- infiammazione del fegato (epatite)
- alterazione degli esami del sangue relativi alla funzione del fegato (aumento degli enzimi del fegato)

### **Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- sonnolenza
- nausea
- vomito
- mal di testa
- convulsioni
- orticaria
- eruzioni sulla pelle

La sonnolenza, la sedazione, la bocca secca e le vertigini di solito compaiono all'inizio del trattamento, ma scompaiono spontaneamente con il progredire della terapia.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Zaditen**

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Zaditen**

- Il principio attivo è ketotifene fumarato. 1 compressa contiene 2,75 mg di ketotifene fumarato acido pari a 2 mg di ketotifene fumarato base.
- Gli altri componenti sono magnesio stearato, etilcellulosa, povidone, amido di mais, gliceril palmito stearato, lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio biossido, polietilenglicole 6000, talco, silice colloidale anidra, pigmento ossido di ferro giallo.

### **Descrizione dell'aspetto di Zaditen e contenuto della confezione**

Ogni confezione contiene 1 blister da 15 compresse a rilascio prolungato da 2 mg.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

ALFASIGMA S.p.A.  
Viale Sarca, 223 - 20126 Milano

### **Concessionaria per la vendita**

BIOFUTURA PHARMA S.p.A.  
Via Pontina km 30,400  
00071 Pomezia (Roma)

### **Produttore**

Mipharm S.p.A.  
Via Bernardo Quaranta, 12  
20141 Milano

SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.  
Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (Roma)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Zaditen 0,2 mg/ml sciroppo** ketotifene fumarato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Zaditen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zaditen
3. Come prendere Zaditen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zaditen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Zaditen e a cosa serve**

Zaditen contiene il principio attivo ketotifene fumarato, un medicinale che appartiene alla classe dei medicinali antistaminici. Funziona bloccando il rilascio di sostanze responsabili delle reazioni allergiche, tra cui l'istamina. Zaditen è usato per il trattamento dei sintomi del raffreddore di origine allergica (rinite allergica).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Zaditen**

##### **Non prenda Zaditen**

- se è allergico al ketotifene fumarato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di epilessia (convulsioni)
- se è in trattamento con medicinali per il diabete assunti per bocca (antidiabetici orali)
- se sta allattando al seno.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zaditen se:

- soffre d' asma. Questo medicinale non è efficace per la prevenzione o il trattamento degli attacchi acuti d'asma. Non deve smettere improvvisamente di prendere la sua terapia per l'asma, anche se inizia un trattamento con Zaditen.
- soffre di diabete. Se sta prendendo antidiabetici orali non deve prendere Zaditen perchè può verificarsi una riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia).
- ha una storia di convulsioni (epilessia). Se soffre di epilessia non deve prendere Zaditen, perchè questo medicinale può abbassare la soglia convulsiva.

#### Faccia particolare attenzione:

- alla sonnolenza, che può comparire soprattutto nei primi giorni di terapia. Nel caso in cui manifestasse un calo di attenzione, dovuto all'effetto sedativo di Zaditen, deve informare il medico che le prescriverà una dose ridotta (vedere paragrafi "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari" ed "Effetti indesiderati").

### **Altri medicinali e Zaditen**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

#### Non prenda Zaditen con i seguenti medicinali:

- medicinali per il diabete assunti per bocca (antidiabetici orali biguanidi) perchè può verificarsi una riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia) (vedere paragrafo "Non prenda Zaditen").

#### Informi il medico, che presterà particolare attenzione, se sta usando o deve usare:

- medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale tra cui:
  - medicinali usati per indurre il sonno e che rilassano (ipnotici-sedativi)
  - antistaminici (medicinali contro le allergie)
- anticoagulanti (medicinali che riducono la coagulazione del sangue)
- medicinali che dilatano i bronchi (broncodilatatori) e la fanno respirare meglio, perchè il numero di somministrazioni di questi medicinali dovrà essere ridotto quando sono usati insieme a Zaditen.

### **Zaditen con alcol**



Non assuma alcol durante il trattamento con Zaditen perchè quest'ultimo aumenta l'effetto sedativo dell'alcol.

### **Fertilità, gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Fertilità

Gli effetti di Zaditen sulla fertilità umana non sono stati studiati.

#### Gravidanza

Zaditen deve essere usato durante la gravidanza solo in caso di effettiva necessità.

#### Allattamento

Zaditen non deve essere usato durante l'allattamento (vedere paragrafo "Non usi Zaditen").

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Faccia particolare attenzione se deve guidare veicoli o usare macchinari perchè Zaditen può diminuire la sua capacità di reazione, in particolare nei primi giorni di trattamento (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se sta somministrando Zaditen ad un bambino faccia attenzione se il bambino va in bicicletta o usa altri veicoli.

### **Zaditen contiene maltitolo liquido, sodio metile paraidrossibenzoato e sodio propile paraidrossibenzoato**

Questo medicinale contiene maltitolo liquido. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene sodio metile paraidrossibenzoato e sodio propile paraidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

## **3. Come prendere Zaditen**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda o somministri Zaditen usando il cucchiaino dosatore fornito nella confezione.

### **Uso negli adulti**

La dose raccomandata è 5 ml di sciroppo (2 cucchiaini da 2,5 ml corrispondenti a 1 mg) 2 volte al giorno, ossia mattina e sera.

### **Uso negli adolescenti e nei bambini**

### Bambini tra i 6 mesi e i 3 anni di età

La dose raccomandata è 0,25 ml di sciroppo per chilogrammo di peso (0,05 mg per chilogrammo di peso corporeo) 2 volte al giorno, ossia mattina e sera.

Esempio: a un bambino che pesa 10 kg somministri 2,5 ml (=1 cucchiaino dosatore) di Zaditen sciroppo, la mattina e la sera.

### Adolescenti e bambini sopra i 3 anni di età

La dose raccomandata è 5 ml di sciroppo (2 cucchiaini da 2,5 ml corrispondenti a 1 mg) 2 volte al giorno, ossia mattina e sera.

### **Uso nei pazienti anziani (65 anni e oltre)**

La dose raccomandata è la stessa degli adulti.

### **Uso nei pazienti con problemi al fegato**

Gli effetti di Zaditen nei pazienti con problemi al fegato non sono stati studiati.

### **Uso nei pazienti con problemi ai reni**

Gli effetti di Zaditen nei pazienti con problemi ai reni non sono stati studiati.

### **Se prende più Zaditen di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Zaditen, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

L'ingestione di una dose eccessiva può provocare:

- sonnolenza anche grave fino alla sedazione
- vertigini
- confusione e disorientamento
- battito del cuore rallentato (bradicardia) o accelerato (tachicardia)
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione)
- eccessiva eccitabilità, convulsioni soprattutto nei bambini
- difficoltà a respirare (dispnea o depressione respiratoria)
- coma reversibile

Il medico tratterà l'ingestione di una dose eccessiva di Zaditen in base alle sue condizioni.

### **Se dimentica di prendere Zaditen**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Zaditen**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- eccitazione
- irritabilità
- insonnia
- nervosismo

Questi effetti indesiderati sono stati osservati soprattutto nei bambini.

##### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- infiammazione delle vescica (cistite)
- vertigini
- bocca secca

##### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- sedazione
- aumento di peso

##### **Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- reazioni a livello della pelle anche potenzialmente mortali (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson)
- infiammazione del fegato (epatite)
- alterazione degli esami del sangue relativi alla funzione del fegato (aumento degli enzimi del fegato)

##### **Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- sonnolenza
- nausea
- vomito
- mal di testa
- convulsioni
- orticaria
- eruzioni sulla pelle

La sonnolenza, la sedazione, la bocca secca e le vertigini di solito compaiono all'inizio del trattamento, ma scompaiono spontaneamente con il progredire della terapia.

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Zaditen**

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Zaditen**

- Il principio attivo è ketotifene fumarato. 1 ml di sciroppo contiene 0,276 mg di ketotifene fumarato acido pari a 0,2 mg di ketotifene fumarato base.
- Gli altri componenti sono aroma fragola, sodio propile paraidrossibenzoato, sodio metile paraidrossibenzoato, acido citrico anidro, sodio fosfato bibasico anidro, maltitolo liquido, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Zaditen e contenuto della confezione**

Ogni confezione contiene 1 flacone con 200 ml di sciroppo e un cucchiaino dosatore.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

ALFASIGMA S.p.A.  
Viale Sarca, 223 - 20126 Milano

### **Concessionaria per la vendita**

BIOFUTURA PHARMA S.p.A.  
Via Pontina km 30,400  
00071 Pomezia (Roma)

**Produttore**

FAMAR ORLEANS  
5, Avenue de Concyr  
F-45071 Orleans Cedex 02  
France

SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.  
Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (Roma)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco