



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5067

BUENOS AIRES, 08 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000662-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. representante en Argentina de NOVARTIS PHARMA AG. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto ZADITEN / KETOTIFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 1 mg; JARABE 20 ml/100 cm³, autorizado por el Certificado N° 35.679.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 165 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5067

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 121 a 141, e información para el paciente de fojas 142 a 156, desglosando de fojas 121 a 127 y 142 a 146, para la Especialidad Medicinal denominada ZADITEN / KETOTIFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 1 mg; JARABE 20 ml/100 cm³, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. representante en Argentina de NOVARTIS PHARMA AG., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.679 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000662-13-5

DISPOSICIÓN N° 5067


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE ENVASE POR TRIPLICADO**

Novartis

ZADITEN®
Ketotifeno
Comprimidos
Jarabe

Venta bajo receta

Fórmula

Cada comprimido contiene:

Ketotifeno.....1 mg
(como bifumarato 1,38 mg)

Excipientes: (Estearato de magnesio, Almidón de maíz, Lactosa).....c.s.

Cada 100 cm³ de jarabe contienen:Ketotifeno.....20 mg
(como bifumarato 27,60 mg)

Excipientes: (Aroma de fresas, Propilparabeno, Metilparabeno, Acido cítrico, Fosfato de sodio, Alcohol etílico 2gr/100ml, Azúcar, Sorbitol 70%, Agua desmineralizada).....c.s.

Acción terapéutica

Agente profiláctico del asma. Antialérgico. Código ATC: S01GX08.

Indicaciones

Tratamiento preventivo del asma bronquial especialmente cuando está asociada a síntomas atópicos

ZADITEN® no es eficaz para suprimir las crisis de asma una vez establecidas.

ZADITEN® no sustituye al tratamiento con corticoesteroides (inhalaado o sistémico) cuando los corticoesteroides estén indicados en el tratamiento del asma.

Profilaxis y tratamiento de los trastornos alérgicos multisistema:

- Urticaria crónica.
- Dermatitis atópica.
- Rinitis y conjuntivitis alérgicas.

Características farmacológicas/Propiedades**Acción farmacológica****Farmacodinamia**

El ketotifeno es un antiasmático no broncodilatador que inhibe los efectos de ciertas sustancias endógenas conocidas por ser mediadores inflamatorios, por lo que ejerce una actividad antialérgica.

Los experimentos de laboratorio han revelado las siguientes propiedades del ketotifeno que pueden contribuir a su actividad antiasmática:

-Inhibición de la liberación de mediadores alérgicos tales como la histamina y los

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



leucotrienos.

-Supresión de la activación de los eosinófilos por las citoquinas recombinantes humanas y supresión consiguiente de la entrada de eosinófilos en los locus inflamatorios.

- Inhibición de desarrollo de la hiperreactividad de las vías aéreas asociada a activación de las plaquetas por PAF (factor activador de las plaquetas) o causada por la activación neural a raíz de la administración de fármacos simpaticomiméticos o de la exposición a un alérgeno.

El ketotifeno es una sustancia antialérgica potente que posee propiedades bloqueadoras no competitivas de los receptores H₁ de la histamina. Por consiguiente, también se puede administrar en lugar de los antagonistas clásicos de los receptores H₁ de la histamina.

Farmacocinética

Absorción

Tras administración oral, la absorción del ZADITEN® es casi completa. La biodisponibilidad asciende a 50 % aprox. debido a un efecto de primer pasaje de alrededor del 50 % en el hígado. Las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen al cabo de 2-4 horas.

Distribución

La unión a las proteínas es del 75 %.

Biotransformación

El metabolito principal en la orina es el ketotifeno-N-glucurónido prácticamente inactivo.

Eliminación

El ketotifeno se elimina bifásicamente con una corta vida media de 3-5 horas y una más larga de 21 horas. En la orina, alrededor del 1 % de la sustancia se excreta inalterada dentro de las 48 horas y el 60-70% en forma de metabolitos.

Efecto de los alimentos

La ingesta de alimentos no influye sobre la biodisponibilidad de cualquiera de las formas farmacéuticas de ZADITEN®. Por lo tanto, Zaditen® puede tomarse con o sin alimentos. No obstante, es posible que se observe una curva de concentraciones plasmáticas suave cuando se administra con alimentos.

Poblaciones especiales

Niños

La pauta de metabolismo es idéntica en los niños y los adultos, pero la depuración es mayor en los primeros. Por lo tanto, los niños mayores de 3 años requieren la misma pauta posológica diaria que los adultos.

Disfunción hepática

No se han realizado estudios farmacocinéticos específicos con Zaditen® en pacientes con disfunción hepática. Como el ketotifeno se metaboliza en el hígado, su glucuronidación puede verse afectada en caso de disfunción hepática grave. La depuración del ketotifeno probablemente será menor en los pacientes con disfunción hepática grave y no puede descartarse la posibilidad de que se produzca una acumulación de fármaco inalterado.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtziar
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



Disfunción renal

No se han realizado estudios farmacocinéticos específicos con Zaditen® en pacientes con disfunción renal. No obstante, tomando en consideración que el 60-70% de la dosis se elimina en la orina en forma de metabolitos, no puede descartarse que exista un mayor riesgo de reacciones adversas debido a la acumulación de metabolitos.

Estudios clínicos

Zaditen® es un producto establecido. No se han realizado estudios clínicos nuevos.

Datos de seguridad preclínicos

Toxicidad aguda

El ketotifeno presenta una toxicidad aguda moderada cuando se administra por vía oral a los animales.

Mutagenicidad

Los estudios *in vitro* a la búsqueda de inducción de mutación génica en *Salmonella typhimurium*, de aberraciones cromosómicas en células de hámster chino V79 o de daño primario del ADN en cultivos de hepatocitos de rata no exhibieron potencial genotóxico alguno ni con el ketotifeno ni con sus metabolitos. No se observó actividad clastogénica *in vivo* (análisis citogenético de células de médula ósea en el hámster chino, ensayo de los micronúcleos de médula ósea en ratones). De la misma manera, no se observaron indicios de efectos mutágenos en las células germinales de ratones machos en el ensayo de letalidad dominante.

Carcinogenicidad

En ratas tratadas continuamente en la dieta durante 24 meses, las dosis máximas toleradas de 71 mg/kg de ketotifeno al día no exhibieron potencial alguno de poder cancerígeno. En ratones tratados en la dieta con un máximo de 88 mg/kg de peso corporal durante 74 semanas no se observaron indicios de efectos tumorígenos.

Toxicidad en la reproducción

No se observó potencial embriotóxico o teratógeno del ketotifeno ni en ratas ni en conejos. En ratas machos tratadas durante 10 semanas (a saber, más de un ciclo espermatogénico completo) antes del acoplamiento, la fecundidad no se vio afectada con una dosis tolerada de 10 mg/kg al día.

El tratamiento de ratas machos con una dosis oral tóxica de ketotifeno (50 mg/kg/día) durante 10 semanas antes del apareamiento dio por resultado una menor fertilidad. En dosis equivalentes a las previstas para uso humano el compuesto no produce alteración de la fertilidad.

El tratamiento con ketotifeno en dosis orales de hasta 50 mg/kg al día no afectó negativamente ni la fecundidad de las ratas hembras ni el desarrollo prenatal, la gestación o el destete de la camada, si bien se observó una toxicidad no específica en las hembras grávidas en dosis de 10 mg/kg y superiores. De igual modo, tampoco se observó efecto negativo alguno del tratamiento en la fase perinatal. Debido a la toxicidad aguda se



documentó una ligera disminución en la supervivencia de las crías y en el aumento del peso durante los primeros días del desarrollo posnatal con la elevada dosis de 50 mg/kg al día.

Posología y modo de administración

Uso en adultos

Un comprimido de ZADITEN® (1 mg), 2 veces al día (mañana y noche en el curso de las comidas). En pacientes susceptibles a la sedación, se recomendará un lento incremento de la dosis durante la primera semana de tratamiento, con una dosis inicial de medio comprimido, 2 veces al día o un comprimido solo por la noche, aumentando progresivamente hasta alcanzar la dosis terapéutica completa. En caso necesario, se puede aumentar la dosis diaria hasta 4 mg, p.ej. 2 comprimidos de ZADITEN® 2 veces por día. A la dosis más elevada cabe esperar un comienzo acelerado de la eficacia.

Uso en niños

Las observaciones clínicas reflejan los resultados farmacocinéticos e indican que los niños pueden necesitar una pauta posológica similar a la de los adultos a fin de obtener resultados óptimos (ver "Características farmacológicas/Propiedades").

Niños desde los 6 meses hasta los 3 años de edad: 0,05 mg (0,25 ml de jarabe) por kg de peso corporal, 2 veces al día (mañana y noche). Ej: a un niño de 10 kg se le podrá administrar 2,5 ml (media cucharadita de té) de jarabe, mañana y noche.

Niños mayores de 3 años y adolescentes: 5 ml (1 cucharadita de té) de jarabe ó 1 comprimido, 2 veces al día, con el desayuno y la cena.

Uso en ancianos (mayores de 65 años de edad)

No hay indicios de que deba ajustarse la posología en pacientes de edad avanzada.

Guía de eficacia

En la profilaxis del asma bronquial pueden transcurrir varias semanas de tratamiento hasta alcanzar el efecto terapéutico completo. Por consiguiente, se recomienda también que para los pacientes que no respondan adecuadamente en unas semanas, se mantenga el tratamiento con ZADITEN® durante 2 a 3 meses como mínimo.

Si es necesario interrumpir el tratamiento con ZADITEN®, se hará gradualmente durante un período de 2 a 4 semanas. Los síntomas de asma pueden reaparecer.

Tratamiento broncodilatador concomitante: si se administran broncodilatadores junto con ZADITEN®, se puede reducir la frecuencia del uso de broncodilatadores.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al fármaco o a alguno de los excipientes

Epilepsia o antecedentes de convulsiones (ver "PRECAUCIONES").

Advertencias

El jarabe contiene 2 % de alcohol etílico.

Como todos los fármacos ZADITEN® debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Precauciones

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

Se han descrito convulsiones durante el tratamiento con ZADITEN®.

ZADITEN® puede reducir el umbral convulsivo y, por ese motivo, está contraindicado en los pacientes con antecedentes de epilepsia (ver "CONTRAINDICACIONES").

La administración de fármacos antiasmáticos, sintomáticos y profilácticos, no se deberá suprimir abruptamente al introducir un tratamiento con ZADITEN® a largo plazo. Ello se aplica especialmente a los corticosteroides sistémicos a causa de la posible existencia de insuficiencia corticosuprarrenal en pacientes dependientes de la administración de esteroides. En dichos casos, la recuperación de una respuesta normal hipofisopararrenal al stress puede durar hasta 1 año.

En raros casos se ha observado una reducción reversible del número de trombocitos en pacientes a los que se administraba el ZADITEN® junto con antidiabéticos orales (biguanidas). Por consiguiente, se determinará el número de trombocitos en pacientes que toman biguanidas de forma concomitante.

Mujeres en edad de procrear, embarazo, lactancia y fertilidad

Mujeres en edad de procrear

No hay recomendaciones especiales para mujeres en edad de procrear.

Embarazo

Los estudios realizados en animales no demostraron que el ketotifeno produzca algún efecto indeseado durante el embarazo, ni durante o después del parto, aunque esta seguridad no ha sido establecida en el humano. ZADITEN® sólo no se administrará a mujeres embarazadas salvo en caso de clara necesidad y si los beneficios justifican los posibles riesgos.

Lactancia

El ketotifeno se excreta en la leche de rata, aunque no se dispone de datos en seres humanos se piensa que esta droga también se excreta en leche humana, y por consiguiente las madres que reciben ZADITEN® no deberán amamantar a sus hijos.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre el efecto de Zaditen® en la fecundidad de los seres humanos (ver "DATOS DE SEGURIDAD PRECLÍNICA").

Interacciones

Interacciones por las que no se recomienda el uso concomitante

Antidiabéticos orales


En raros casos se ha observado una disminución reversible del recuento de plaquetas en los pacientes que recibieron Zaditen junto con antidiabéticos orales (biguanidas). Por lo tanto, deben determinarse las plaquetas en los pacientes que tomen Zaditen junto con biguanidas (ver "PRECAUCIONES").

Interacciones previstas que se deben tomar en consideración

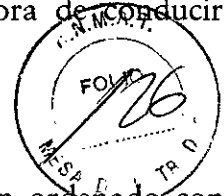
Productos medicinales que causan depresión del SNC

El ZADITEN® puede potenciar los efectos de los depresores del SNC, antihistamínicos y alcohol.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MAQUINARIAS


Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Apoderado

Durante los primeros días de tratamiento con Zaditen® es posible que el paciente no reaccione de la forma habitual, por lo que deberá ser cauteloso a la hora de conducir vehículos o de manejar máquinas.



Reacciones Adversas

Las reacciones adversas descritas en los ensayos clínicos (Tabla 1) se han ordenado con arreglo a la clase de órgano, aparato o sistema del MedDRA. En cada clase de órganos, aparatos o sistemas, las reacciones adversas se clasifican por orden decreciente de frecuencia. En cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. Además, para cada reacción adversa se indica la categoría de frecuencia correspondiente, según la siguiente convención (CIOMS III): muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); infrecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10\ 000$).

Tabla 1 Reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos

Infecciones Muy raras:	Cistitis
Trastorno del sistema Inmunitario Muy raros:	Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, reacciones cutáneas severas
Trastornos metabólicos y nutricionales Raros:	Aumento de peso
Trastornos psiquiátricos** Común:	Agitación, irritabilidad, insomnio, nerviosismo
Trastornos de la vista Muy raros:	Trastornos visuales, visión borrosa, diplopía.
Trastornos del sistema nervioso Muy raros: Raros:	Mareo*. Sedación*.
Trastornos gastrointestinales Muy raros:	Sequedad de boca*.
Trastornos hepato biliares Muy raros:	Hepatitis, aumento de las enzimas hepáticas.

*Al principio del tratamiento puede haber sedación, sequedad de boca y mareos, aunque normalmente éstos desaparecen de forma espontánea al continuar con la medicación.

**Particularmente en los niños se han observado síntomas de estimulación del SNC tales como excitación, irritabilidad, insomnio y nerviosismo.

Reacciones adversas (de frecuencia desconocida) procedentes de comunicaciones espontáneas y de casos publicados

Desde la comercialización de ZADITEN® se han notificado las siguientes reacciones adversas a través de comunicaciones espontáneas de casos y de casos publicados en la literatura específica. Como tales reacciones son comunicadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no es posible estimar su frecuencia con exactitud, de modo que esta última se considera "desconocida". Las reacciones adversas se enumeran según la

clase de órgano, aparato o sistema del MedDRA. Dentro de cada clase de órgano, aparato o sistema, las reacciones adversas se presentan por orden de gravedad decreciente:



Tabla 2 Reacciones adversas (de frecuencia desconocida) procedentes de comunicaciones espontáneas y de publicaciones

Trastornos del sistema nervioso	Convulsiones, somnolencia, cefalea.
Trastornos gastrointestinales	Vómitos, náuseas, diarrea.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Exantema, urticaria

Sobredosificación

Signos y síntomas

Los principales síntomas de sobredosificación aguda son: somnolencia o sedación grave; confusión y desorientación; taquicardia e hipotensión; especialmente en niños, hiperexcitabilidad o convulsiones; coma reversible.

Tratamiento

El tratamiento deberá ser sintomático. En caso de agitación o de convulsiones, pueden administrarse barbitúricos o benzodiazepinas de corta duración. Se recomienda la supervisión del sistema cardiovascular. Si el fármaco se ha ingerido muy recientemente, se deberá considerar el vaciamiento del contenido gástrico. Puede ser beneficiosa la administración de carbón activado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Presentación

Envases con 20 comprimidos.

Frascos con 100 y 200 cm³ de jarabe

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 35.679

® Marca Registrada

Zaditen Comprimidos

Elaborado en Novartis Bociencias SA-Taboao da Serra-Brasil-Industria Brasileira

Zaditen Jarabe

Elaborado en Av. Gral. Juan G. Lemos 2809 - Villa de Mayo - Prov. de Buenos Aires, Argentina. Industria Argentina.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

CDS: 19/09/2011


Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Apoderado

INFORMACION PARA EL PACIENTE



ZADITEN®
Ketotifeno
Comprimidos
Jarabe

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

Conserve este prospecto. Es posible que necesite volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo dé a nadie, ni lo utilice para cualquier otra enfermedad.

Si alguno de las reacciones adversas lo afecta gravemente, o si nota cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Cada comprimido contiene:

Ketotifeno.....1 mg
(como bifumarato 1,38 mg)

Excipientes: (Estearato de magnesio, Almidón de maíz, Lactosa).....c.s.

Cada 100 cm³ de jarabe contienen:

Ketotifeno.....20 mg
(como bifumarato 27,60 mg)

Excipientes: (Aroma de fresas, Propilparabeno, Metilparabeno, Acido cítrico, Fosfato de sodio, Alcohol etílico 2gr/100ml, Azúcar, Sorbitol 70%, Agua desmineralizada).....c.s.

EN ESTE PROSPECTO:

¿QUÉ ES ZADITEN® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ANTES DE TOMAR ZADITEN®

¿CÓMO TOMAR ZADITEN®?

¿CÓMO TOMAR ZADITEN®?

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

ALMACENAMIENTO DE ZADITEN®


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

¿QUÉ ES ZADITEN® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Zaditen® se utiliza para la prevención del asma bronquial cuando se asocia con síntomas alérgicos. Se utiliza para reducir la frecuencia y severidad de los ataques, pero no detendrá un ataque una vez que ha comenzado. Zaditen® no debe sustituir a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides), para los problemas respiratorios del asma.

Zaditen® también se utiliza para la prevención y el tratamiento de algunos trastornos alérgicos tales como urticaria, dermatitis, rinitis alérgica, y conjuntivitis.

ANTES DE TOMAR ZADITEN®

Siga cuidadosamente todas las instrucciones dadas a usted por su médico o farmacéutico.

No tome Zaditen®

- Si usted sufre de epilepsia o ha experimentado ataques anteriormente.
- Si es alérgico (hipersensible) al ketotifeno, o a cualquiera de los demás componentes de Zaditen®.

Si usted cree que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con Zaditen®

- Si usted es diabético.

Informe a su médico antes de tomar Zaditen®, o si va a dejar de tomar Zaditen® (ver "Si interrumpe el tratamiento con Zaditen®").

Pacientes de edad avanzada (65 años o mayores)

No hay requisitos especiales en pacientes de edad avanzada.

Niños y adolescentes (6 meses a 17 años de edad)

Zaditen® puede ser utilizado en niños de 6 meses o más. Los niños pueden requerir dosis similares a los adultos con el fin de obtener resultados óptimos. Su médico determinará la dosis correcta para su niño.

Embarazo y lactancia

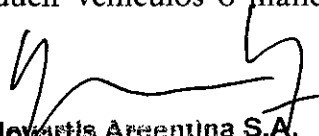
Hay poca experiencia con el uso de Zaditen® en mujeres embarazadas.

Usted debe informar a su médico si está embarazada o si planea quedar embarazada. Su médico hablará con usted sobre los riesgos potenciales de tomar Zaditen® durante el embarazo.

Usted no debe amamantar a su hijo mientras está tomando Zaditen®.

Conducción y uso de máquinas

Durante los primeros días de tratamiento con Zaditen®, sus reacciones pueden verse afectadas, por lo que debe tener cuidado al conducir vehículos o manejar maquinaria.

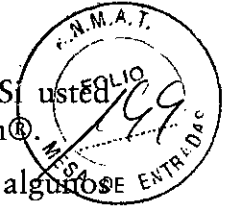


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imitzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

Información importante sobre algunos de los ingredientes de Zaditen®

Los comprimidos de Zaditen® contienen lactosa (azúcar de la leche). Si usted tiene intolerancia a la lactosa, informe a su médico antes de tomar Zaditen®.

El jarabe Zaditen® contiene glucosa. Si usted tiene una intolerancia a algunos azúcares, informe a su médico antes de tomar jarabe Zaditen®.

**Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos.

Recuerde también aquellos no prescritos por un médico.

Es especialmente importante que su médico o farmacéutico sepan si está tomando:

- Ciertos medicamentos que se toman por vía oral para tratar la diabetes (por ejemplo, metformina).
- Otros medicamentos para el asma.
- Pastillas para dormir.
- Analgésicos fuertes.
- Alcohol.
- Antihistamínicos (medicamentos utilizados para tratar la gripe y el resfrío).

¿CÓMO TOMAR ZADITEN®?

Siga cuidadosamente las instrucciones del médico. No exceda la dosis recomendada.

Dependiendo de cómo responda al tratamiento, su médico puede recetarle una dosis mayor o menor.

¿Cuánto Zaditen® hay que tomar?**Adultos**

Tome 1 comprimido (1 mg), dos veces al día (con el desayuno y la cena). Tome el comprimido entero con un vaso de agua. Si usted es sensible a la sedación, pregunte a su médico si es posible reducir la dosis inicial. Si es necesario, su médico puede aumentar la dosis diaria hasta 4 mg, o sea 2 comprimidos de Zaditen® dos veces al día.

Niños (6 meses a 3 años de edad)**Jarabe**

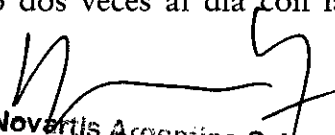
Tomar 0,25 ml de jarabe Zaditen® (0,05 mg) por kilogramo de peso corporal, dos veces al día (mañana y noche).

Ejemplo: un niño que pesa 10 kg puede recibir 2,5 ml (½ cucharadita) de jarabe a la mañana y de la tarde.

Niños (3 años a 17 años de edad)

Tomar 5 ml (1 cucharada) de jarabe, o 1 comprimido dos veces al día con las comidas de la mañana o de la noche.

Si olvida tomar Zaditen®


Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Apoderado

Tómelo tan pronto como se acuerde. No lo tome si faltan menos de 4 horas para la próxima dosis. En este caso, tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si toma más Zaditen® de lo debido

Si accidentalmente ha tomado demasiado Zaditen®, informe a su médico inmediatamente. Es posible que necesite atención médica.

Si interrumpe el tratamiento con Zaditen®

Hable con su médico si es necesario interrumpir el tratamiento con Zaditen®. Esto debe hacerse gradualmente durante un período de 2 a 4 semanas. Los síntomas del asma pueden reaparecer.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Zaditen® puede tener algunos efectos adversos en algunas personas, aunque no todas los sufran.

Algunos efectos adversos muy raros pueden ser graves
Pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes.

- Erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, los ojos y la boca, acompañado de fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, tos y dolores en el cuerpo.
- Color amarillento de la piel y los ojos, deposiciones de color, orina color oscuro (signos de ictericia, trastornos del hígado, hepatitis).

Si alguna de estas situaciones le afecta, informe a su médico inmediatamente.

Efectos adversos comunes

Pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.

- Excitación.
- Irritabilidad.
- Incapacidad para dormir (insomnio).
- Nerviosismo.

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar a menos de 1 de cada 100 pacientes.

- Mareos
- Sensación de ardor al orinar, necesidad de orinar con urgencia y frecuentemente (cistitis).
- Sequedad en la boca.

Efectos adversos raros

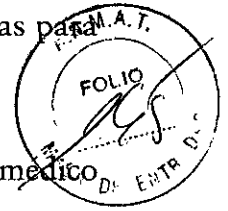
Pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 pacientes.


- Somnolencia
- El aumento de peso.

Otros efectos secundarios

El número de pacientes afectados no se puede calcular a partir de los datos disponibles.

- Convulsiones.
- Dolor de cabeza.
- Somnolencia.




Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Apoderado



- Vómitos.
- Náuseas.
- Erupción cutánea, incluyendo erupción cutánea con picazón.
- Diarrea.

Si alguno de estos le afecta de forma grave, informe a su médico.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

ALMACENAMIENTO DE ZADITEN®

- No utilice después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- Conservar en el envase original.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

PRESENTACIONES

Envases con 20 comprimidos.

Frascos con 100 y 200 cm³ de jarabe.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde:

0800-333-1234

Zaditen Comprimidos

Elaborado en: Novartis Biociencias SA-Taboao da Serra-Brasil-Industria Brasileira

Zaditen Jarabe

Elaborado en: Av. Gral. Juan G. Lemos 2809 - Villa de Mayo - Prov. de Buenos Aires, Argentina. Industria Argentina.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

BPL: 19/09/2011



Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Apoderado