

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zaditen, 1 mg/5 ml, syrop *Ketotifenum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Zaditen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zaditen
3. Jak stosować Zaditen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Zaditen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Zaditen i w jakim celu się go stosuje

Ketotyfen, substancja czynna zawarta w leku Zaditen, działa przeciwalergicznie, poprzez hamowanie działania niektórych substancji występujących w organizmie, biorących udział w reakcji zapalnej.

Zaditen stosuje się w celu zapobiegania astmie oskrzelowej, szczególnie z objawami atopii. Zaditen stosowany jest również w zapobieganiu i objawowym leczeniu alergii wieloukładowych:

- przewlekłej pokrzywki,
- atopowego zapalenia skóry,
- alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i alergicznego zapalenia spojówek.

Lek Zaditen nie jest skuteczny w przerywaniu trwającego napadu astmy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zaditen

Kiedy nie stosować leku Zaditen:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (ketotyfen) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeżeli pacjent podejrzewa, że może być uczulony na jakikolwiek z wymienionych składników, powinien skontaktować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta występuje padaczka.
- jeśli pacjent przyjmuje doustne leki przeciwcukrzycowe.
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zaditen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu innych leków przeciwastmatycznych (szczególnie kortykosteroidów). Nie należy nagle przerywać ich stosowania przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zaditen.

- Jeśli u pacjenta występowała padaczka, przed rozpoczęciem przyjmowania leku, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ podczas stosowania leku Zaditen mogą wystąpić drgawki (patrz również punkt „Kiedy nie stosować leku Zaditen”).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwcukrzycowe, należy o tym poinformować lekarza. U pacjentów stosujących lek Zaditen jednocześnie z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi w rzadkich przypadkach obserwowano przemijające zmniejszenie liczby płytek krwi, dlatego nie należy stosować jednocześnie leków przeciwcukrzycowych i leku Zaditen (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Zaditen”).

Lek Zaditen może nasilać działanie alkoholu. Dlatego nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Zaditen.

W przypadku spowolnienia reakcji u pacjenta, prawdopodobnie z powodu uspokajającego działania leku, należy zgłosić się do lekarza, który zmniejszy dawkę.

Zaditen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- innych leków stosowanych w leczeniu astmy, w tym leków rozszerzających oskrzela,
- leków uspokajających, nasennych lub innych leków, po których występuje senność,
- silnych leków przeciwbólowych,
- doustnych leków przeciwcukrzycowych (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Zaditen”),
- leków przeciwhistaminowych (np. niektórych leków stosowanych w leczeniu alergii, przeziębień i grypy),
- leków przeciwzakrzepowych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku w ciąży, dlatego Zaditen może być stosowany w czasie ciąży jedynie w przypadku gdy lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne.

Podczas stosowania leku Zaditen nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W przypadku stosowania syropu Zaditen u dorosłych należy pamiętać, że podczas pierwszych kilku dni leczenia reakcje pacjenta mogą ulec spowolnieniu, dlatego nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu poznania indywidualnej reakcji pacjenta na lek.

Lek Zaditen zawiera glukozę oraz sole sodowe parahydroksybenzoesanu metylu i propylu.

Syrop Zaditen zawiera glukozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku.

Lek Zaditen w postaci syropu zawiera sole sodowe parahydroksybenzoesanu metylu i propylu, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować Zaditen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek należy stosować doustnie.

Do opakowania dołączona jest miarka dozująca umożliwiająca odmierzenie odpowiedniej ilości leku.

Stosowanie u dzieci w wieku od 6 miesięcy życia do 3 lat

0,05 mg ketotyfenu (0,25 ml syropu)/kg masy ciała dwa razy na dobę, rano i wieczorem, podczas posiłku.

Przykład: dziecko ważące 10 kg może otrzymać 2,5 ml (pół łyżeczki) syropu, rano i wieczorem.

Stosowanie u dzieci w wieku powyżej 3 lat i u młodzieży

1 mg ketotyfenu (5 ml syropu) dwa razy na dobę, rano i wieczorem, podczas posiłku.

W celu uzyskania optymalnego działania leku u dzieci może być konieczne zastosowanie większych dawek w mg/kg masy ciała niż u dorosłych.

W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę leku.

Stosowanie u dorosłych i pacjentów w podeszłym wieku

U osób dorosłych i osób w podeszłym wieku zaleca się stosowanie leku Zaditen w tabletkach.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Zaditen jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zaditen

Główne objawy ostrego przedawkowania to: senność do nadmiernego uspokojenia, zawroty głowy, splątanie i dezorientacja, przyspieszona czynność serca i niedociśnienie tętnicze oraz, szczególnie u dzieci, nadpobudliwość lub drgawki, przemijająca śpiączka.

W przypadku przyjęcia dawki leku większej niż zalecana należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W ciągu pierwszych kilku godzin po zażyciu zbyt dużej dawki leku należy u pacjenta wywołać wymioty.

Pominięcie przyjęcia leku Zaditen

W przypadku pominięcia jednej dawki leku Zaditen, należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko, jak jest to możliwe. Nie należy przyjmować leku, jeżeli do przyjęcia następnej dawki leku pozostało mniej niż 4 godziny. W takim przypadku należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zaditen

W przypadku konieczności przerwania stosowania leku Zaditen, należy zwrócić się do lekarza. Lek należy odstawić stopniowo przez okres 2 do 4 tygodni ze względu na możliwość nawrotu objawów astmy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre, bardzo rzadko występujące działania mogą być ciężkie

Działania niepożądane występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów:

- wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie zmian pęcherzowych (głównie na wargach, powiekach oraz w jamie ustnej), którym towarzyszy gorączka, dreszcze, ból głowy, kaszel i bóle całego ciała,
- zażółcenie skóry i białek oczu, ciemne zabarwienie moczu (objawy żółtaczki, zaburzenia czynności wątroby, zapalenia wątroby).

Jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek z wymienionych wyżej objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza.

Często występujące działania niepożądane

Działanie niepożądane występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów:

- pobudzenie psychoruchowe,
- drażliwość,
- bezsenność,
- nerwowość.

Objawy te występują zwłaszcza u dzieci.

Niezbyt często występujące działania niepożądane

Działania niepożądane występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów:

- zawroty głowy,
- uczucie pieczenia lub ból przy oddawaniu moczu, częste oddawanie moczu (objawy zapalenia pęcherza moczowego),
- suchość błony śluzowej jamy ustnej.

Rzadko występujące działania niepożądane

Działania niepożądane występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów:

- uspokojenie,
- zwiększenie masy ciała.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane

Działania niepożądane występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów:

- drgawki,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- senność
- ból głowy
- nudności, wymioty, biegunka
- wysypka, pokrzywka

Na początku leczenia mogą wystąpić uspokojenie, suchość błony śluzowej jamy ustnej oraz zawroty głowy, zazwyczaj ustępują one samoistnie podczas dalszego leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Zaditen

- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zaditen

- Substancją czynną leku jest ketotyfen (w postaci ketotyfenu wodorofumaranu). 5 ml syropu zawiera 1 mg ketotyfenu.
- Pozostałe składniki to: zapach bananowy, sól sodowa p-hydroksybenzoesanu propylu, sól sodowa p-hydroksybenzoesanu metylu, kwas cytrynowy bezwodny, sodu wodorofosforan bezwodny, syrop glukozowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda Zaditen i co zawiera opakowanie

Syrop o smaku bananowym.

Opakowanie zawiera 100 ml syropu.

Podmiot odpowiedzialny:

Alfasigma S.p.A.

Viale Sarca, n. 223

20126 Mediolan (MI), Włochy

Wytwórca:

Famar Orleans

5, Avenue de Concyr, F-45071 Orleans Cedex 02, Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: