Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

KETOTIFEN WZF, 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 jakiekolwiek 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 lek Ketotifen WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketotifen WZF
3. Jak stosować lek Ketotifen WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ketotifen WZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ketotifen WZF i w jakim celu się go stosuje

Ketotifen WZF jest lekiem przeciwhistaminowym, działającym antagonistycznie w stosunku do receptora histaminowego H_1. Lek działa hamująco na komórki biorące udział w reakcji zapalnej, zmniejsza nadreaktywność oskrzeli i zapobiega napadom duszności u osób chorych na astmę.
Ketotifen WZF stosuje się:
- w zapobieganiu astmie oskrzelowej;
- w objawowym leczeniu chorób alergicznych: alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i alergicznego zapalenia spojówek.

Ketotifen WZF należy stosować systematycznie - pełne działanie leku występuje po kilku tygodniach przyjmowania.

Uwaga: Lek nie jest skuteczny w leczeniu ostrej reakcji alergicznej oraz w przerywaniu napadów duszności w przebiegu astmy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketotifen WZF

Kiedy nie stosować leku Ketotifen WZF:
- jeśli pacjent ma uczulenie na ketotifen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje padaczka.
- jeśli pacjent przyjmuje doustne leki przeciwcukrzycowe.
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Ketotifen WZF należy omówić to z lekarzem.

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

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

Lek należy odstawić na 10-14 dni przed planowanym wykonaniem testów alergicznych.

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

Ketotifen WZF a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. 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 Ketotifen WZF”),
- leków przeciwhistaminowych (np. niektórych leków stosowanych w leczeniu alergii, przeziębień i grypy),
- leków przeciwzakrzepowych.

Stosowanie leku Ketotifen WZF z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek należy przyjmować podczas posiłku.
Lek Ketotifen WZF może nasilać działanie alkoholu. Dlatego nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Ketotifen WZF.

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.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach gdy lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne.

Podczas stosowania leku Ketotifen WZF nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas pierwszych kilku dni stosowania leku może on zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, dlatego nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu poznania indywidualnej reakcji pacjenta na lek.

Ketotifen WZF zawiera propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), sacharozę, sorbitol (E 420) i sód

Lek zawiera propylu parahydroksybenzoesan (E 216) i metylu parahydroksybenzoesan (E 218), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli.

Lek zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek może wpływać szkodliwie na zęby.

Lek zawiera 1750 mg sorbitolu (E 420) w 5 ml syropu. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.
U dzieci (o masie ciała poniżej 25 kg, dla których dawka sorbitolu przyjęta z lekiem Ketotifen WZF przekracza 140 mg/kg masy ciała na dobę) sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 20 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Ketotifen WZF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Syrop stosuje się doustnie.
Do podawania leku służy miarka umożliwiająca odmierzenie 2,5 ml, 5 ml lub 10 ml syropu.

5 ml syropu zawiera 1 mg ketotifenu.

Dorośli:
5 ml syropu (1 mg ketotifenu) dwa razy na dobę, co 12 godzin, rano i wieczorem, podczas posiłku.
U pacjentów wrażliwych na działanie uspokajające ketotifenu, lekarz może zalecić powolne zwiększanie dawki przez pierwszy tydzień leczenia, zaczynając od 2,5 ml syropu (0,5 mg ketotifenu) dwa razy na dobę, a następnie zwiększać dawkę aż do osiągnięcia pełnej dawki leczniczej.
W razie konieczności można zwiększyć dawkę do 10 ml syropu (2 mg ketotifenu) dwa razy na dobę.
U dorosłych zaleca się podawanie ketotifenu w postaci tabletek.

Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 3 lat:
0,05 mg ketotifenu (0,25 ml syropu) na kilogram masy ciała dwa razy na dobę, co 12 godzin, rano i wieczorem, podczas posiłku.

Dzieci w wieku powyżej 3 lat:
5 ml syropu (1 mg ketotifenu) dwa razy na dobę, co 12 godzin, rano i wieczorem, podczas posiłku.

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

***Z*astosowanie większej niż zalecana dawki leku Ketotifen WZF**
Do głównych objawów ostrego przedawkowania należą: senność do nadmiernego uspokojenia; zawroty głowy; splątanie i dezorientacja; przyspieszenie akcji serca i niedociśnienie tętnicze; nadpobudliwość lub drgawki - zwłaszcza u dzieci; przemijająca śpiączka.
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.
Jeżeli od momentu zażycia leku nie upłynęło więcej niż godzina, lekarz może rozważyć wykonanie płukania żołądka. Korzystne może być podanie węgla aktywnego.
Jeśli konieczne, lekarz zastosuje leczenie objawowe, monitorowanie czynności serca i oddychania.

Pominięcie zastosowania leku Ketotifen WZF
Należy podać pominiętą dawkę leku najszybciej jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki (pozostało mniej niż 4 godziny), należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć następną według zaleconego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ketotifen WZF
Nagłe przerwanie stosowania ketotifenu może spowodować nawrót objawów astmy. W razie konieczności odstawienia leku, należy robić to stopniowo, przez okres 2 do 4 tygodni, po uprzedniej konsultacji z lekarzem.

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 (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
- 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 białkówek oczu, ciemne zabarwienie moczu (objawy żółtaczki, zaburzenia czynności wątroby, zapalenia wątroby).

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

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób):
- pobudzenie psychoruchowe,
- drażliwość,
- bezsenność,
- nerwowość.

Objawy te obserwowano zwłaszcza u dzieci.

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób):
- zapalenie pęcherza moczowego (uczucie pieczenia lub ból przy oddawaniu moczu, częste oddawanie moczu),
- zawroty głowy,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej.

Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
- zwiększenie masy ciała,
- uspokojenie.

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
- drgawki,
- zapalenie wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- senność, ból głowy,
- nudności, wymioty, biegunka,
- wysypka, pokrzywka.

Uspokojenie, suchość błony śluzowej jamy ustnej i zawroty głowy mogą wystąpić na początku leczenia, ale zazwyczaj ustępują samoistnie podczas kontynuacji leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 lek Ketotifen WZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu butelki wynosi 12 tygodni.

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 Ketotifen WZF
- Substancją czynną leku jest ketotifen. 5 ml syropu zawiera 1 mg ketotifenu w postaci ketotifenu wodorofumaranu.
- Pozostałe składniki to: esencja truskawkowa, propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), kwas cytrynowy jednowodny, disodu fosforan dwunastowodny, sacharoza, sorbitol (E 420), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ketotifen WZF i co zawiera opakowanie
Butelka z brązowego PET z zakrętką z polietylenu (HDPE) zawierająca 100 ml syropu wraz z miarką z polipropylenu (PP), w tekturowym pudełku.
Miarka umożliwia odmierzenie 2,5 ml, 5 ml, 10 ml syropu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Wytwórca
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10; 98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2019 r.

Ulotka zgodna z Decyzją Prezesa URPLWMiPB
nr UR.DZL.ZLN.4020.06997.2018.DJ.3 z dn. 03.04.2019 r.