Ketotifen WZF *(Ketotifenum)*. **Skład i postać:** Jedna tabletka zawiera 1 mg ketotyfenu (Ketotifenum) w postaci ketotyfenu wodorofumaranu. **Wskazania:** Zapobieganie astmie oskrzelowej. Objawowe leczenie chorób alergicznych: alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i alergicznego zapalenia spojówek. Uwaga: Produkt nie jest skuteczny w leczeniu ostrej reakcji alergicznej oraz w przerywaniu napadów duszności w przebiegu astmy. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie doustne. Dorośli: 1 tabletka (1 mg) dwa razy na dobę, co 12 godzin, rano i wieczorem, podczas posiłku. U pacjentów wrażliwych na działanie sedatywne ketotyfenu, zaleca się powolne zwiększanie dawki przez pierwszy tydzień leczenia, rozpoczynając od ½ tabletki (0,5 mg ketotyfenu) dwa razy na dobę, a następnie zwiększając dawkę aż do osiągnięcia pełnej dawki leczniczej. W razie konieczności dawkę dobową można zwiększyć do 4 mg, tj. 2 mg ketotyfenu dwa razy na dobę. U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności modyfikacji dawkowania. Dzieci w wieku powyżej 3 lat: 1 tabletka (1 mg) dwa razy na dobę, co 12 godzin, rano i wieczorem, podczas posiłku. U dzieci zaleca się stosowanie ketotyfenu w postaci syropu. Zarówno obserwacje kliniczne, jak i wyniki badań farmakokinetycznych wskazują, że w leczeniu dzieci w celu uzyskania optymalnego działania może okazać się konieczne zastosowanie większych dawek ketotyfenu w miligramach na kilogram masy ciała niż u dorosłych. Większa dawka jest równie dobrze tolerowana, jak mniejsza dawka. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na ketotyfen lub którykolwiek ze składników produktu. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** W zapobieganiu astmie oskrzelowej osiągnięcie pełnego działania terapeutycznego może wymagać leczenia trwającego kilka tygodni. Dlatego, jeżeli pożądana reakcja na lek nie występuje po kilku tygodniach, to zaleca się kontynuowanie leczenia produktem Ketotifen WZF przez minimum 2 do 3 miesięcy. W przypadku jednoczesnego stosowania leków rozszerzających oskrzela i produktu Ketotifen WZF, częstość przyjmowania leków rozszerzających oskrzela może być zmniejszona. W razie konieczności odstawienia produktu Ketotifen WZF, należy robić to stopniowo, przez okres 2 do 4 tygodni. Należy liczyć się z nawrotem objawów astmy. W początkowym okresie leczenia produktem Ketotifen WZF nie należy nagle przerywać podawania dotychczas stosowanych produktów przeciwastmatycznych, szczególnie kortykosteroidów, ze względu na możliwość występowania niewydolności nadnerczy. Powrót do normy czynności osi przysadka – nadnercza może trwać do roku, dlatego zaleca się, aby w pierwszych tygodniach stosowania leku utrzymywać poprzednie leczenie farmakologiczne i odstawiać je stopniowo przez dłuższy czas. U pacjentów przyjmujących jednocześnie ketotyfen i doustne leki przeciwcukrzycowe, w rzadkich przypadkach obserwowano przemijającą trombocytopenię. Dlatego należy unikać takiego leczenia skojarzonego lub jeżeli zachodzi konieczność zastosowania takiego leczenia, należy kontrolować liczbę płytek krwi u pacjentów stosujących jednocześnie leki przeciwcukrzycowe i ketotyfen. W rzadkich przypadkach donoszono o wystąpieniu drgawek podczas leczenia ketotyfen. Ponieważ ketotyfen może obniżać próg drgawkowy należy ostrożnie stosować go u pacjentów z padaczką w wywiadzie. Długotrwałe stosowanie ketotyfenu może hamować odczyny skórne na alergeny, dlatego należy go odstawić na 10-14 dni przed zamierzonym wykonaniem tych testów. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane zostały pogrupowane według częstości występowania, która jest określona następująco: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze.Niezbyt często: zapalenie pęcherza moczowego. Zaburzenia układu immunologicznego. Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, ciężkie reakcje skórne. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Rzadko: zwiększenie masy ciała. Zaburzenia psychiczne Często: pobudzenie psychoruchowe, drażliwość, bezsenność, nerwowość. Zaburzenia układu nerwowego Niezbyt często: zawroty głowy. Rzadko: uspokojenie. Bardzo rzadko: drgawki. Zaburzenia żołądka i jelit Niezbyt często: suchość błony śluzowej jamy ustnej. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Bardzo rzadko: zapalenie wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Uspokojenie, suchość błony śluzowej jamy ustnej i zawroty głowy mogą wystąpić na początku leczenia, ale zazwyczaj ustępują samoistnie podczas dalszego leczenia. Objawy pobudzenia OUN, takie jak pobudzenie psychoruchowe, drażliwość, bezsenność i nerwowość obserwowano zwłaszcza u dzieci. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie nr R/1041. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2013.09.09.