

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

KETOTIFEN WZF, 1 mg, tabletki 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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, lub pielęgniarce. 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 to lek przeciwalergiczny zawierający ketotyfen, który stosuje się u dorosłych i dzieci po ukończeniu 3 lat i powyżej:

- w zapobieganiu napadom duszności u pacjentów chorych na astmę oskrzelową;
- w leczeniu objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i alergicznym zapaleniem spojówek (takich jak zatknięty nos, duża ilość wodnistej wydzieliny z nosa, swędzenie nosa, częste kichanie, zaczerwienienie oczu, łzawienie, swędzenie oczu).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketotifen WZF

Kiedy nie stosować leku Ketotifen WZF

- Jeśli u pacjenta występuje uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych leku (wymienionych w punkcie 6.).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ketotifen WZF należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

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

- Jeśli pacjent choruje na padaczkę lub miał napady drgawek, powinien przed zastosowaniem leku poradzić się lekarza.
- Jeśli są planowane testy alergiczne, należy przerwać przyjmowanie leku na 10-14 dni przed ich wykonaniem.
- Podczas przyjmowania leku Ketotifen WZF, podobnie jak w przypadku innych leków przeciwuczuleniowych, pacjent powinien unikać spożywania alkoholu, ponieważ nasila on wpływ leku na ośrodkowy układ nerwowy.
- W początkowym okresie leczenia ketotyfenem nie należy nagle przerywać podawania dotychczas stosowanych leków przeciwastmatycznych, szczególnie kortykosteroidów, ponieważ może wystąpić niewydolność nadnerczy. Dlatego też zaleca się, aby w czasie stosowania ketotyfenu, kortykosteroidy odstawiać stopniowo, przez dłuższy czas.

Lek Ketotifen WZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Jednoczesne stosowanie niektórych leków z ketotyfenem może wpływać na czynność ośrodkowego układu nerwowego. Szczególnie jeśli pacjent przyjmuje:
 - leki uspokajające lub uspokajająco-nasenne;
 - inne leki przeciwuczuleniowe.
- Jednoczesne przyjmowanie ketotyfenu i doustnych leków przeciwukrzycowych może powodować zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenię), dlatego należy unikać przyjmowania jednocześnie tych leków. Jeżeli zachodzi konieczność jednoczesnego stosowania tych leków, lekarz zaleci okresowe badania krwi.

Ketotifen WZF z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować podczas posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lekarz decyduje, czy można stosować Ketotifen WZF w okresie ciąży.

Jeśli konieczne jest stosowanie leku u kobiety karmiącej piersią, należy zrezygnować z karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Ketotifen WZF

Lek Ketotifen WZF należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ketotifen WZF stosuje się doustnie.

Lek należy przyjmować podczas posiłku.

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

Zwykle stosowane dawki leku podano poniżej.

Dzieci w wieku powyżej 3 lat:

1 tabletką (1 mg) dwa razy na dobę, co 12 godzin, rano i wieczorem.

U dzieci zaleca się stosowanie ketotyfenu w postaci syropu.

Dorośli:

1 tabletką (1 mg) dwa razy na dobę, co 12 godzin, rano i wieczorem.

U pacjentów wrażliwych na działanie uspokajające ketotyfenu, lekarz może zalecić powolne zwiększanie dawki przez pierwszy tydzień leczenia, zaczynając od ½ tabletki (0,5 mg ketotyfenu) dwa razy na dobę, a następnie zwiększać dawkę aż do osiągnięcia pełnej dawki leczniczej. W razie konieczności, lekarz może zalecić zwiększenie dawki dobowej do 4 mg, tj. 2 mg ketotyfenu dwa razy na dobę. U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności modyfikacji dawkowania.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia określa lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ketotifen WZF

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, który zdecyduje o dalszym postępowaniu.

Po przyjęciu dawki znacznie większej od zalecanej dawki dobowej mogą wystąpić objawy ostrego przedawkowania: senność do nadmiernego uspokojenia; splątanie i dezorientacja; przyspieszenie akcji serca i niedociśnienie tętnicze; nadpobudliwość lub drgawki (zwłaszcza u dzieci); przemijająca śpiączka.

Pominięcie zastosowania leku Ketotifen WZF

Nie należy stosować dawki podwójnej leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku dalszych wątpliwości ze stosowaniem leku, należy zapytać się lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Poniżej podano działania niepożądane z uwzględnieniem częstości ich występowania.

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy takie jak pęcherze i nadżerki na błonach śluzowych, zwłaszcza jamy ustnej i narządów płciowych, z gorączką i bólami stawów, należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Mogą to być objawy bardzo rzadko występującego zespołu Stevensa-Johnsona. Lekarz oceni stopień nasilenia objawów i zdecyduje o dalszym postępowaniu.

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- pobudzenie psychoruchowe;
- drażliwość;
- bezsenność;
- nerwowość.

Objawy te obserwowano zwłaszcza u dzieci.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zapalenie pęcherza moczowego;
- zawroty głowy, suchość błony śluzowej jamy ustnej (mogą wystąpić na początku leczenia, ale zazwyczaj ustępują samoistnie podczas kontynuacji leczenia).

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- zwiększenie masy ciała;
- uspokojenie (może wystąpić na początku leczenia, ale zazwyczaj ustępuje samoistnie podczas kontynuacji leczenia).

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- rumień wielopostaciowy;
- zespół Stevensa-Johnsona – patrz informacje podane na początku punktu 4. ulotki;
- ciężkie reakcje skórne;
- drgawki;
- zapalenie wątroby;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

ul. Żąbkowska 41

PL-03 736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Ketotifen WZF

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 ketotyfen. Jedna tabletkę zawiera 1 mg ketotyfenu (w postaci ketotyfenu wodorofumaranu).
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, wapnia wodorofosforan bezwodny.

Jak wygląda lek Ketotifen WZF i co zawiera opakowanie

Ketotifen WZF to tabletki barwy białej lub lekko kremowej, ze ściętymi krawędziami, okrągłe, płaskie, z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

Każde opakowanie leku zawiera 30 tabletek w 2 blistrach z folii Aluminium/PVC po 15 tabletek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

(logo podmiotu odpowiedzialnego) Polfa Warszawa S.A.

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie

ul. Szypowskiego 1; 39-460 Nowa Dęba

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: styczeń 2014 r.