

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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.
- 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 ketotifen, który stosuje się u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 3 lat:

- 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 zatkały 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 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 lub farmaceutą.

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.
- W początkowym okresie leczenia ketotifenem nie należy nagle przerywać podawania dotychczas stosowanych leków przeciwastmatycznych, szczególnie kortykosteroidów, ponieważ może wystąpić niewydolność nadnerczy. Dlatego też zaleca się, aby w czasie stosowania ketotifenu, kortykosteroidy odstawiać stopniowo, przez dłuższy czas.
- 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 Ketotifen WZF może nasilać działanie alkoholu. Dlatego nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Ketotifen WZF.

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

Lek Ketotifen WZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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 punkt „Kiedy nie stosować leku Ketotifen WZF”);
- leków przeciwhistaminowych (np. niektórych leków stosowanych w leczeniu alergii, przeziębienia i grypy);
- leków przeciwzakrzepowych.

Stosowanie leku Ketotifen WZF z jedzeniem i pićm

Lek należy przyjmować podczas posiłku.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

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 obsługiwanie maszyn, dlatego nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu poznania indywidualnej reakcji pacjenta na lek.

3. Jak stosować lek Ketotifen WZF

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

Ketotifen WZF stosuje się doustnie.

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, podczas posiłku.
U dzieci zaleca się stosowanie ketotifenu w postaci syropu.

Dorośli:

1 tabletką (1 mg) 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 pół tabletki (0,5 mg ketotifenu) 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 ketotifenu dwa razy na dobę. U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności modyfikacji dawkowania.

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

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia określa lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ketotifen WZF

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

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, który zdecyduje o dalszym postępowaniu. W ciągu pierwszych godzin po zażyciu zbyt dużej dawki leku należy u pacjenta wywołać wymioty.

Pominięcie zastosowania leku Ketotifen WZF

W przypadku pominięcia jednej dawki leku Ketotifen WZF, 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 stosować dawki podwójnej leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ketotifen WZF

W przypadku konieczności przerwania stosowania leku Ketotifen WZF, 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.

Poniżej podano działania niepożądane z uwzględnieniem częstości ich występowania.

Niektóre, bardzo rzadko występujące działania mogą być ciężkie (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

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

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

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób):

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

Objawy te obserwowano zwłaszcza u dzieci.

Niezbędnie 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 1 000 osób):

- zwiększenie masy ciała;
- uspokojenie.

Bardzo rzadko (występujące 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.

Częstość nieznana (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 stosowania.

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:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 pudełku i na blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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. Każda tabletkę zawiera 1 mg ketotifenu (w postaci ketotifenu wodorofumaranu).
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, wapnia wodorofosforan.

Jak wygląda lek Ketotifen WZF i co zawiera opakowanie

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

Każde opakowanie leku zawiera 30 tabletek w blistrach Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2; 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: maj 2020 r.

Ulotka zgodna z implementacją zmiany IA_{IN} wprowadzoną w dniu 20.05.2020 r.