

Prospect: Informații pentru utilizator**Ketotifen Helcor 1 mg comprimate**
Ketotifen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.>
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ketotifen Helcor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketotifen Helcor
3. Cum să utilizați Ketotifen Helcor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketotifen Helcor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ketotifen Helcor și pentru ce se utilizează

Substanța activă a produsului Ketotifen Helcor este ketotifenul (sub formă de hidrogenofumarat de ketotifen – 1,38 mg, echivalent cu 1 mg ketotifen). Acest medicament este un antihistaminic de uz sistemic, cu proprietăți anti-alergice.

În stări alergice, anumite substanțe sunt eliberate în organism. Acestea ținesc răspunsurile inflamatoare. Ketotifen Helcor acționează prin stoparea acestor răspunsuri și astfel poate fi utilizat, la adulți și copii peste 6 ani, pentru tratarea diferitelor condiții alergice, cum sunt rinita (inflamația mucoaselor nazale) și conjunctivita (inflamația mucoaselor oculare).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketotifen Helcor**Nu utilizați Ketotifen Helcor:**

- dacă sunteți alergic la ketotifen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6),
 - sunteți însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată. Spuneți doctorului dvs. imediat dacă rămâneți însărcinată pe durata tratamentului cu Ketotifen Helcor;
 - alăptați;
 - sunteți sub tratament cu medicamente pentru diabet de tip II, cu administrare orală.

Ar trebui, de asemenea, să vă puneți următoarele întrebări înainte de a lua Ketotifen Helcor. Dacă răspunsul la acestea este DA, vorbiți cu medicul sau cu farmacistul, deoarece acesta s-ar putea să nu fie un medicament potrivit pentru dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ketotifen Helcor, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale:

- suferiți sau ați suferit de epilepsie;
- aveți intoleranță genetică la anumite zaharuri (întrucât comprimatele conțin lactoză).

Copii și adolescenți

Ketotifen Helcor poate fi utilizat la copiii de peste 6 ani și adolescenți. Copiilor sub 6 ani li se vor administra forme farmaceutice adecvate vârstei.

Ketotifen Helcor împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Medicul vă poate informa dacă există posibilitatea apariției de intoleranțe în aceste circumstanțe, sau dacă sunt necesare măsuri speciale în administrarea acestor medicamente, cum ar fi modificarea dozei.

Anumite medicamente pot interacționa cu Ketotifen Helcor. Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe dacă luați unele dintre următoarele:

- Medicație anti-diabetică (asocierea ar trebui evitată);
- Medicamente utilizate în tratamentul insomniei sau anxietății (sedative, hipnotice);
- Anti-histaminice utilizate pentru tratarea reacțiilor alergice precum: mâncărime a pielii, urticarie (erupție la nivelul pielii) sau rinoree (curgerea nasului);
- Alcool.

Doctorul dumneavoastră vă poate oferi mai multe informații privind medicamentele care trebuie evitate pe durata tratamentului cu **Ketotifen Helcor**.

Ketotifen Helcor împreună cu alimente, băuturi și alcool

Efectele alcoolului pot fi intensificate de utilizarea concomitentă cu comprimate de Ketotifen Helcor. Nu consumați alcool pe durata tratamentului.

Administrarea Ketotifen Helcor la copii

Medicamentul nu este adecvat pentru administrarea la copii sub 6 ani.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Ketotifen Helcor dacă sunteți însărcinată, intenționați să rămâneți însărcinată sau suspectați o sarcină.

Nu utilizați Ketotifen Helcor dacă alăptați. Dacă administrarea acestuia este absolut necesară, alăptarea trebuie întreruptă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pe durata primelor zile de tratament, reacțiile reflexe pot fi afectate (puteți avea reacții mai lente decât de obicei). Vă puteți simți somnolent sau amețit. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje înainte de a cunoaște efectele acestui medicament asupra dumneavoastră.

Dacă comprimatele de Ketotifen Helcor vă afectează reacțiile reflexe, sau vă fac somnolenți, nu se recomandă activitățile de conducere și/ sau operare de mașini.

Ketotifen Helcor conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Ketotifen Helcor

Utilizați întotdeauna Ketotifen Helcor conform indicațiilor din prospect. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur în legătură cu modul de utilizare a produsului. Doctorul dvs. vă va întocmi schema de tratament. Este important să urmați instrucțiunile medicului și să nu modificați schema de tratament decât la recomandarea acestuia.

Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de apă, în timpul meselor.

Adulți:

Doza uzuală pentru adulți este de 1 mg (1 comprimat) sau 2 mg (2 comprimate), de două ori pe zi.

Copii (peste 6 ani):

Doza uzuală este de 1 mg (1 comprimat), de două ori pe zi.

Dacă va considera necesar, medicul poate începe tratamentul cu o doză mai mică.

Ketotifen Helcor nu este recomandat copiilor mai mici de 6 ani.

Linia mediană are doar rolul de a facilita ruperea comprimatului, în vederea ușurării înghițirii.

Dacă utilizați mai mult Ketotifen Helcor decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate decât trebuie, consultați imediat medicul sau cel mai apropiat spital. Păstrați prospectul și toate comprimatele rămase pentru a le arăta medicului.

Dacă uitați să utilizați Ketotifen Helcor

Dacă ați uitat să luați o doză de Ketotifen Helcor, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Dacă este aproape momentul pentru administrarea următoarei doze, omiteți doza uitată și continuați-vă schema de tratament.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele efecte adverse pot fi severe

Încetați să luați acest medicament și anunțați medicul imediat dacă observați o reacție alergică severă la nivelul pielii, cu apariția de blistere sau exfoliere (cojire) a pielii.

Următoarele reacții adverse au fost de asemenea raportate:

Frecvent (1 din 10 persoane) au manifestat: hiperactivitate, iritabilitate sau nervozitate, tulburări de somn.

Mai puțin frecvent (1 din 100 persoane) au raportat: cistită (o senzație de arsură sau durere la urinare), amețeli sau uscăciune a gurii.

Rar (1 din 1000 persoane) au manifestat: somnolență, creșteri în greutate.

Foarte rar (mai puțin de 1 din 10000 persoane) pot dezvolta reacții cutanate severe (inclusiv urticarie, apariția de pustule, decojirea pielii), convulsii sau afectarea ficatului, inclusiv hepatită sau creșteri ale enzimelor hepatice (detectabile prin analize de sânge).

Somnolența, uscăciunea gurii și amețeala dispar de regulă la câteva zile după inițierea tratamentului cu Ketotifen Helcor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ketotifen Helcor

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ketotifen Helcor

- Substanța activă este ketotifenul. Fiecare comprimat conține ketotifen 1 mg (sub formă de hidrogenofumarat de ketotifen).
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, povidonă K 30, talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal.

Cum arată Ketotifen Helcor și conținutul ambalajului

Ketotifen Helcor se prezintă sub formă de comprimate rotunde de culoare albă sau aproape albă, având gravat pe una din fețe „K” iar pe cealaltă față o linie mediană.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AC HELCOR PHARMA S.R.L.

Str. Dr. Victor Babeș, Nr. 50, Baia Mare, Jud. Maramureș, România

Fabricantul

AC HELCOR SRL

Str. Dr. Victor Babeș nr. 50,

Baia Mare, Jud. Maramureș, 430092, România

Tel.: 0362 401 206

Fax.: 0362 401 207

E-mail: office@achelcor.ro

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie, 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>