

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**KETOTIFEN LPH 1 mg comprimate**
Ketotifen**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna din reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Ketotifen LPH și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Ketotifen LPH
3. Cum să utilizați Ketotifen LPH
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketotifen LPH
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE KETOTIFEN LPH ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ketotifen LPH conține substanța activă ketotifen, care aparține unui grup de medicamente numite antihistaminice cu proprietăți antialergice.

În afecțiunile alergice, în organism se eliberează anumite substanțe care determină răspuns inflamator. Ketotifen LPH scade acest răspuns, și prin urmare este folosit pentru a preveni astmul bronșic alergic și pentru a reduce unele manifestări alergice, cum ar fi cele de la nivelul nasului (rinite) și ochilor (conjunctivite).

Ketotifen LPH nu este indicat în tratamentul episoadelor acute ale astmului bronșic, deoarece efectul său se instalează lent.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI KETOTIFEN LPH**Nu utilizați Ketotifen LPH**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ketotifen sau la oricare dintre celelalte componente ale Ketotifen LPH.

Aveți grijă deosebită când utilizați Ketotifen LPH

- dacă aveți sau ați avut în trecut convulsii sau epilepsie (boală caracterizată prin apariția periodică a convulsiilor);
- dacă sunteți sub tratament pentru astm bronșic, deoarece la întreruperea prea bruscă a tratamentului pot să apară manifestări astmatice.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, în special:

- antidiabetice orale (pentru tratamentul diabetului zaharat) - în cazuri rare s-a observat o scădere reversibilă a numărului de plachete din sânge;

- sedative, hipnotice (pentru tratamentul anxietății, insomniilor), medicamente care conțin alcool - puteți deveni somnolent;
- medicamente pentru tratamentul alergiei, erupțiilor, mâcărimii sau secreției nazale abundente, unele medicamente pentru afecțiuni psihice, pentru boala Parkinson sau medicamente antispastice - riscul de apariție al reacțiilor adverse poate fi mai crescut;
- medicamente opioide, relaxante musculare, unele medicamente pentru tensiune arterială mare (clonidină) sau talidomidă – crește efectul deprimant asupra sistemului nervos.

Utilizarea Ketotifen LPH împreună cu alimente și băuturi

Ketotifen LPH poate potența efectele alcoolului. Nu consumați alcool în timp ce luați acest medicament.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați Ketotifen LPH dacă sunteți însărcinată, credeți că ați putea fi însărcinată sau dacă alăptați. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tratamentul cu ketotifen poate să provoace somnolență, prin urmare capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată.

Informații importante privind unele componente ale Ketotifen LPH

Ketotifen LPH conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI KETOTIFEN LPH

Utilizați întotdeauna Ketotifen LPH exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Doza uzuală recomandată este de un comprimat Ketotifen LPH de două ori pe zi. Dacă este necesar se poate crește doza la 2 comprimate Ketotifen LPH de două ori pe zi.

Copii cu vârsta peste 6 ani:

Doza uzuală recomandată este de un comprimat Ketotifen LPH de două ori pe zi, administrat cu alimente.

Pentru a ușura înghițirea, comprimatul prezintă linie mediană și poate fi rupt.

În cazul în care nu se poate administra această formulare, trebuie luată în considerare administrarea de ketotifen sub formă de sirop.

Deoarece puteți fi mai somnolent, medicul vă poate recomanda să luați în primele zile un singur comprimat Ketotifen LPH, seara.

Tratamentul cu Ketotifen LPH se face pe o perioadă îndelungată, deoarece acțiunea ketotifenului se instalează lent, în 4 - 8 săptămâni. Efectul maxim se obține după câteva luni de tratament.

Dacă ați utilizat mai mult Ketotifen LPH decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe.

Simptomele principale ale supradozajului includ: amețeli cu sedare severă, confuzie și dezorientare, dureri de cap, mișcări rapide ale ochilor (nistagmus), bătăi rapide ale inimii și tensiune arterială mică; hiperexcitabilitate și convulsii, în special la copii; comă reversibilă. Poate apărea depresia respirației sau încetinirea bătăilor inimii.

Dacă ați uitat să luați Ketotifen LPH

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Ketotifen LPH

Respectați strict dozele și durata de administrare recomandate de medic.

Dacă aveți astm bronșic nu întrerupeți brusc tratamentul cu ketotifen deoarece manifestările astmatice pot să reapară. Dozele trebuie reduse treptat, pe o perioadă de 2-4 săptămâni.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Ketotifen LPH poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- exacerbarea astmului bronșic (la începutul tratamentului);
- uscăciunea gurii, greață, vărsături, tulburări de apetit, dureri de stomac, constipație;
- agitație, iritabilitate, insomnie, nervozitate, mai ales la copii.

Mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):

- durere sau senzație de arsură la urinare (cistită);
- creștere în greutate;
- amețeli.

Rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- durere sau mărire în volum a sânilor;
- sedare.

Foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- reacții severe pe piele; erupții și leziuni pe piele și mucoase (eritem polimorf); leziuni pe piele sau mucoase asociate cu manifestări respiratorii și alterarea stării generale (sindrom Stevens-Johnson);
- convulsii;
- hepatită, valori crescute ale enzimelor hepatice.

La începutul tratamentului pot apărea sedare, uscăciune a gurii și amețeli, dar de obicei acestea dispar spontan pe parcursul tratamentului.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ KETOTIFEN LPH

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Nu utilizați Ketotifen LPH după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Ketotifen LPH

- Substanța activă este ketotifen. Un comprimat conține ketotifen 1 mg, sub formă de hidrogenofumarat de ketotifen 1,38 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină , amidon de porumb, stearat de magneziu.

Cum arată Ketotifen LPH și conținutul ambalajului

Ketotifen LPH se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, plate, de culoare albă până la alb-gălbui, cu diametrul de 9 mm, cu aspect uniform, structură compactă și omogenă, cu margini intacte, având marcat pe una din fețe litera „K” și cifra „1”, separate de o linie mediană.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Labormed Pharma SA

Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, București, România

Acest prospect a fost aprobat în Februarie, 2015