

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

KETOTIFEN HELCOR 1 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține ketotifen 1 mg (sub formă de hidrogenofumarat de ketotifen 1,38 mg).

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat, 74,20 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate
Administrare orală.

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.

Linia mediană are rolul de a facilita ruperea comprimatului în vederea ușurării înghițirii și nu de divizare în două doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ketotifen Helcor este indicat la adulți și copii peste 6 ani, în tratamentul simptomatic al stărilor alergice, inclusiv rinită și conjunctivită.

4.2 Doze și mod de administrare

Posologie

Adulți

Doza recomandată este de 1 mg (1 comprimat) Ketotifen Helcor, de două ori pe zi, în timpul mesei. Dacă este nevoie, doza poate fi mărită până la 2 mg (2 comprimate), de două ori pe zi.

Copii (peste 6 ani)

Doza recomandată este de 1 mg (1 comprimat) Ketotifen Helcor, de două ori pe zi, în timpul mesei. Pentru pacienții cărora nu li se pot administra comprimate (inclusiv copii sub 6 ani), se va alege o formă farmaceutică adecvată pentru administrare.

Vârstnici

Nu există dovezi care să ateste faptul că pacienții vârstnici ar necesita doze diferite sau ar prezenta efecte secundare suplimentare comparativ cu pacienții mai tineri.

Pentru pacienții mai sensibili la produsele cu potențial de sedare se recomandă administrarea unei doze de 0,5 - 1 mg, pe timpul nopții, pentru primele câteva zile.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Câteva cazuri de scădere reversibilă a numărului de trombocite s-au semnalat la pacienții tratați cu ketotifen concomitent cu antidiabetice orale. Prin urmare, această asociere ar trebui evitată.

Sarcină și alăptare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Comprimatele de Ketotifen Helcor conțin lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit sever de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză – galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Deoarece Ketotifen Helcor poate scădea pragul convulsiv (risc crescut de convulsii), trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu epilepsie în antecedente.

Copii și adolescenți

La copiii sub 6 ani se vor administra forme farmaceutice adecvate vârstei.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Ketotifen Helcor poate potența efectele sedativelor, hipnoticelor, antihistaminicelor și alcoolului. De aceea, pacienții ar trebui sfătuiți să nu conducă/ mânăiască vehicule/ utilaje înainte de a cunoaște efectul individual al tratamentului.

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

Deși nu s-au demonstrat efecte teratogene, nu se recomandă administrarea de Ketotifen Helcor în sarcină.

Alăptare

Ketotifenul este excretat în laptele matern, de aceea nu se recomandă administrarea Ketotifen Helcor la mamele care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Ketotifen Helcor are o influență moderată asupra abilității de a conduce/ opera mașini/ vehicule. Pe durata primelor zile de tratament cu Ketotifen Helcor, capacitatea reflexă poate fi afectată. Pacienții trebuie sfătuiți să nu conducă vehicule/ opereze mașini înainte de a cunoaște efectul pe care tratamentul cu Ketotifen Helcor îl are asupra lor.

4.8 Reacții adverse

Frecvența reacțiilor adverse a fost estimată în baza raportărilor spontane din datele rezultate în urma consumului.

Pentru clasificarea reacțiilor adverse s-a utilizat următoarea convenție:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$);

Frecvente ($\geq 1/100, < 1/10$);

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$);

Rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$);

Foarte rare ($< 1/10000$), incluzând cazurile izolate.

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt în ordinea descrescătoare a gravității.

Infecții și infestări:

Mai puțin frecvente: Cistită.

Tulburări ale sistemului imunitar:

Foarte rar: eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, reacții severe ale pielii.

Tulburări metabolice și de nutriție:

Rar: creșteri în greutate.

Tulburări psihice:

Frecvent: excitație, iritabilitate, insomnie, nervozitate.

Tulburări ale sistemului nervos:

Mai puțin frecvent: amețeală.

Rar: sedare

Foarte rar: convulsii.

Tulburări gastro-intestinale:

Mai puțin frecvent: uscăciunea gurii.

Tulburări hepatobiliare:

Foarte rar: hepatită, creșteri ale enzimelor hepatice.

Sedare, uscăciunea gurii și amețeală pot apărea la începutul tratamentului, dar dispar de regulă spontan pe parcursul tratamentului. Simptome ale stimulării sistemului nervos, precum: exaltare, iritabilitate, insomnie și nervozitate au fost observate în special la copii.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptomele caracteristice supradozării includ: confuzie, somnolență, nistagmus, dureri de cap, dezorientare, tahicardie, hipotensiune, comă reversibilă; în special la copii, hiperexcitabilitate sau convulsii. De asemenea, pot să apară bradicardie și deprimare respiratorie.

Tratamentul trebuie să fie simptomatic. Este recomandat tratamentul cu cărbune activat dacă supradoza a fost luată cu o oră înainte de instituirea tratamentului. Dacă este necesar, tratamentul simptomatic și monitorizarea sistemului cardiovascular sunt recomandate; dacă exaltarea este prezentă, se pot administra barbiturice sau benzodiazepine cu acțiune de scurtă durată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte antihistaminice cu administrare sistemică, codul ATC: R06AX17
Ketotifen Helcor este un medicament antialergic puternic care inhibă efectele anumitor substanțe endogene cunoscute ca mediatori ai inflamațiilor. Ketotifenul exercită un efect non-competitiv, blocând efectul asupra receptorilor histaminici H1.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție și biotransformare

După administrarea pe cale orală, ketotifenul este absorbit aproape complet. Biodisponibilitatea este de aproximativ 50%, datorită efectului primului pasaj hepatic (aproximativ 50 % este metabolizat hepatic).

Distribuție

Concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în decurs de 2-4 ore. Se leagă de proteinele plasmatice în proporție de 75%.

Eliminare

Eliminarea este bifazică, cu timpul de înjumătățire plasmatică de 3-5 ore pentru prima fază (distribuție) și de 21 ore pentru eliminare. Aproximativ 1 % din substanță este excretată sub formă nemodificată în decurs de 48 de ore și 60 –70 % sub formă de metaboliți. Principalul metabolit regăsit în urină este ketotifen-N-glucuronid – practic inactiv.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile date preclinice relevante privind: toxicitatea după doze repetate, genotoxicitate, potential carcinogenic, toxicității asupra reproducerii și dezvoltării, cu excepția celor deja incluse în alte secțiuni ale prezentului Rezumat al Caracteristicilor Produsului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Amidon de porumb
Povidonă K 30
Talc
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AC HELCOR PHARMA S.R.L.

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

Tel.: +40 362 401 206

Fax.: +40 362 401 207

e-mail: office@achelcor.com

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11122/2018/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie, 2023

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