

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU COSUMATOR/PACIENT

Ketotifen Sopharma 1 mg comprimate

Ketotifenum

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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ketotifen Sopharma și pentru ce se utilizează

Ketotifen Sopharma conține substanța activă ketotifen, care aparține unui grup de medicamente numite antihistaminice cu proprietăți antialergice. El preîntâmpină eliminarea histaminei și altor substanțe, care se formează în organism în caz de alergii. Când se administrează singur nu influențează accesul astmatic. La utilizare de lungă durată preîntâmpină dezvoltarea acceselor, reduce durata și intensitatea lor, în unele cazuri până la dispariția completă.

Este folosit ca remediu suplimentar în tratamentul pe termen lung al astmului bronșic atopic ușor (alergic); tratamentul simptomatic al afecțiunilor alergice, inclusiv rinita alergică (inflamația mucoasei nazale) și conjunctivita (inflamarea membranei conjunctive a ochilor).

Ketotifen Sopharma nu are efect în accese astmatice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketotifen Sopharma

Nu utilizați Ketotifen Sopharma

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți gravidă în primele trei luni sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ketotifen Sopharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu utilizați Ketotifen Sopharma pentru tratamentul accesului acut de astm bronșic.

Dacă ați fost tratat cu corticosteroizi și începeți să luați Ketotifen Sopharma, nu opriți brusc tratamentul cu corticosteroizi. Ele se vor opri, treptat, prin reducerea dozei, numai după consultarea medicului dumneavoastră.

În cazul în care în timpul tratamentului cu Ketotifen Sopharma apare infecție, aceasta trebuie tratată cu terapie specifică antiinfecțioasă.

Ketotifen Sopharma se va administra cu precauție la pacienții cu convulsii în trecut.

Ketotifen Sopharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Utilizarea concomitentă de Ketotifen Sopharma cu medicamente antidiabetice orale poate duce la o scădere reversibilă a numărului de trombocite (un anumit tip de celule sanguine).

Ketotifen Sopharma poate spori efectul calmantelor (sedative), somniferelor și altor preparate antihistaminice (antialergice), prin urmare, ar trebui evitate aceste combinații.

Ketotifen Sopharma împreună cu alimente și băuturi

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Ketotifen Sopharma, din cauza creșterii efectului său inhibitor asupra sistemului nervos central.

Sarcina și alăptarea

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.

Ketotifen Sopharma nu se recomandă de utilizat în primele trei luni de sarcină. În alte luni de sarcină se va utiliza numai după consultarea medicului.

Ketotifenul se excretă în laptele matern, de aceea în perioada tratamentului cu ketotifen alăptarea la sân se va întrerupe.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Deoarece este posibilă apariția somnolenței și încetinirea reacțiilor, mai ales la începutul tratamentului, Ketotifen Sopharma trebuie utilizat cu prudență în timpul conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor.

Ketotifen Sopharma conține amidon de grâu

Poate fi administrat pacienților cu boală celiacă. Pacienții care au alergii la grâu (afecțiune diferită de boala celiacă) nu trebuie să utilizeze acest medicament.

3. Cum să utilizați Ketotifen Sopharma

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele se administrează oral, cu apă în timpul meselor.

Doza recomandată este

Adulți

Câte 1 comprimat de 2 ori pe zi, dimineața și seara. Dacă dumneavoastră sunteți sensibil la acțiunea calmantă a medicamentului, consultați medicul dumneavoastră, care poate să vă reducă doza recomandată pentru dumneavoastră. Dacă este necesar, doza zilnică poate fi crescută până la 4 mg – câte 2 comprimate de 2 ori pe zi.

Copii cu vârsta peste 3 ani

Câte 1 comprimat de 2 ori pe zi, dimineața și seara.

Durata tratamentului

Tratamentul trebuie să dureze minim 2-3 luni.

Întreruperea tratamentului

Întreruperea tratamentului cu ketotifen se va realiza treptat, timp de 2-4 săptămâni.

Dacă luați mai mult Ketotifen Sopharma decât trebuie

Dacă luați în mod accidental mai mult decât doza recomandată, trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră. Poate să aveți nevoie de îngrijire medicală. În primele câteva ore induceți vomă.

Dacă uitați să utilizați Ketotifen Sopharma

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați utilizarea medicamentului conform dozelor recomandate de medic.

Dacă încetați să utilizați Ketotifen Sopharma

Nu întrerupeți tratamentul cu Ketotifen Sopharma fără consultația medicului.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Unele reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane) pot fi severe:

- Erupții cutanate, înroșirea pielii, buze crăpate, vezicule pe piele, ochi, gură și pe organele genitale, însoțite de febră, frisoane, dureri de cap, tuse și dureri în tot corpul;
- Îngălbenirea pielii sau a ochilor, decolorarea maselor fecale, urină închisă la culoare (semne de icter, hepatită).

În cazuri foarte rare, în timpul tratamentului cu ketotifen s-au raportat apariția de convulsii.

La dezvoltarea acestor simptome, anunțați imediat medicul dumneavoastră

Alte reacții adverse

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- excitabilitate, iritabilitate, insomnie, neliniște;

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- amețeli, senzație de arsură în timpul urinării, urinare frecventă (cistite), gură uscată;

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- somnolență, creșterea masei corporale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ketotifen Sopharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Sopharma

Substanța activă este: ketotifen.

1 comprimat conține: hidrogenofumarat de ketotifen 1,38 mg, echivalent cu ketotifen 1 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, hidrogenofosfat de calciu anhidru, amidon de grâu, stearat de magneziu.

Cum arată Ketotifen Sopharma și conținutul ambalajului

Descrierea medicamentului

Comprimat

Comprimate rotunde, plate de culoare albă până la alb-gri, cu diametru 7 mm, cu margini teșite și linie mediană pe una din părți, fără miros.

Conținutul ambalajului

Câte 10 comprimate în blister din folie PVC/ Aluminiu, câte 3 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria.

Fabricantul

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria.

Acest prospect a fost aprobat în martie 2017.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>