

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

KETOTIFEN SOPHARMA 1 mg comprimate

Ketotifen (Ketotifenum)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 ale 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 aparține unui grup de medicamente numite antihistaminice (antialergice). Ketotifenul previne eliberarea de histamină și alte substanțe produse în organism în timpul alergiilor. La administrarea independentă, nu are niciun efect în crizele de astm bronșic. În tratamentul pe termen lung, previne apariția episoadelor acute ale astmului bronșic, reduce durata și intensitatea acestora, în unele cazuri, până la dispariția lor completă.

Este utilizat ca un remediu suplimentar în tratamentul pe termen lung al astmului bronșic atopic ușor (alergic); tratamentul simptomatic al afecțiunilor alergice, inclusiv al rinitei alergice (inflamația mucoasei nazale) și conjunctivitei (inflamația membranei conjunctive a ochiului).

Ketotifen Sopharma nu are efect în episoadele acute de astm bronșic.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI KETOTIFEN SOPHARMA

Nu utilizați Ketotifen Sopharma:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat la punctul 6);
- în primele trei luni de sarcină și perioada de alăptare.

Aveți grijă deosebită atunci când utilizați Ketotifen Sopharma

- Ketotifen Sopharma nu trebuie utilizat pentru tratamentul episoadelor acute de astm bronșic.

- Dacă luați un tratament cu corticosteroizi și începeți administrarea de Ketotifen Sopharma, nu întrerupeți brusc tratamentul cu corticosteroizi. Acesta trebuie întrerupt prin reducerea treptată a dozei, doar după consultarea unui medic.
- Dacă în timpul tratamentului cu Ketotifen Sopharma se dezvoltă o infecție, aceasta trebuie tratată cu tratament antiinfecțios specific.
- Ketotifen Sopharma trebuie utilizat cu precauție deosebită la pacienții cu antecedente de convulsii.

Ketotifen Sopharma împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul, dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

- 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 crește efectul medicamentelor calmante (sedative), hipnotice și altor medicamente antihistaminice (antialergice), prin urmare astfel de combinații trebuie evitate.

Ketotifen Sopharma împreună cu alimente, băuturi și alcool

În timpul tratamentului cu Ketotifen Sopharma nu trebuie să consumați alcool din cauza intensificării efectului deprimant al acestuia asupra sistemului nervos central.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Ketotifen Sopharma nu trebuie administrat în primele trei luni de sarcină. În celelalte luni de sarcină poate fi administrat numai după consultarea unui medic.

Substanța activă trece în laptele matern, de aceea alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Din cauza riscului de apariție a somnolenței și a reacțiilor întârziate, în special la începutul tratamentului, conducătorii vehiculelor și persoanele care folosesc utilaje trebuie să administreze cu prudență Ketotifen Sopharma.

Informații importante privind unele componente ale Ketotifen Sopharma

Acest medicament conține amidon de grâu în calitate de excipient. Poate fi utilizat de către persoanele cu boală celiacă (enteropatie glutenică). Pacienții cu alergii la grâu (diferită de boala celiacă) nu trebuie să utilizeze acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI KETOTIFEN SOPHARMA

Utilizați întotdeauna Ketotifen Sopharma urmând cu exactitate recomandările medicului dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele se administrează pe cale orală, cu o cantitate de apă, în timpul meselor.

Doze uzuale

Adulți: câte 1 comprimat de 2 ori pe zi, dimineața și seara.

Dacă sunteți sensibil la efectul sedativ al medicamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră care s-ar putea să vă reducă doza la începutul tratamentului. 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

Durata tratamentului nu trebuie să fie mai mică de 2-3 luni.

Tratamentul nu trebuie întrerupt brusc, dar treptat, în decurs de 2-4 săptămâni.

Dacă ați administrat o doză mai mare de Ketotifen Sopharma decât trebuie

Dacă ați administrat o doză mai mare decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Posibil să aveți nevoie de asistență medicală. În primele câteva ore trebuie să induceți vomă.

Dacă uitați să luați Ketotifen Sopharma

Dacă ați omis administrarea dozei necesare, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați tratamentul, conform schemei prescrise de către medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Ketotifen Sopharma

Nu încetați și nu întrerupeți tratamentul cu Ketotifen Sopharma înainte de a discuta despre acest lucru cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, vă rugăm să vă adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Unele reacții adverse foarte rare pot fi severe.

Probabilitatea de apariție a acestora este mai mică de 1 la 10 000 utilizatori.

- Erupții cutanate, roșeață a pielii, buze crăpate, apariția de vezicule pe piele, la nivelul ochilor, gurii și organelor genitale, însoțite de febră, cefalee, tuse și durere în tot corpul.
- Îngălbenirea pielii sau a părții albe a ochilor, decolorarea scaunului, urină de culoare închisă (semne de icter, hepatită).

În cazuri foarte rare, în timpul tratamentului cu ketotifen au fost raportate convulsii.

Dacă apare oricare dintre aceste simptome, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Alte reacții adverse:

Frecvente (pot afecta de la 1 până la 10 din 100 utilizatori): agitație, iritabilitate, insomnie, neliniște.

Mai puțin frecvente (pot afecta de la 1 până la 10 din 1000 utilizatori): amețeli, senzație de arsură la urinare, dorință frecventă de a urina (cistită), uscăciunea gurii.

Rare (pot afecta de la 1 până la 10 din 10 000 utilizatori): somnolență, creștere în greutate.

Dacă oricare dintre aceste reacții adverse devine severă, informați despre aceasta medicul dumneavoastră.

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

Raportarea reacțiilor adverse

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

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Ketotifen Sopharma după data de expirare înscrisă pe blister și cutie. 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. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Ketotifen Sopharma

Substanța activă este: ketotifen.

1 comprimat conține hidrogenfumarat de ketotifen 1,38 mg, echivalent cu ketotifen 1 mg.

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

Cum arată Ketotifen Sopharma și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, plate, cu margini teșite și incizie mediană pentru divizare pe o parte a comprimatului, cu diametrul de 7 mm, de culoare albă până la alb cu nuanță gri, inodore.

Câte 10 comprimate în blistere din PVC/folie de aluminiu. Câte 3 blistere împreună cu prospectul pentru consumator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgaria.

Fabricantul

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgaria.

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2022

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