

sp.zn. sukls50077/2011
a sp.zn. sukls30406/2015

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ketotifen AL
1 mg
tvrdé tobolky
Ketotifeni fumaras

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Ketotifen AL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ketotifen AL užívat
3. Jak se Ketotifen AL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ketotifen AL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ketotifen AL a k čemu se používá

Ketotifen AL je antihistaminikum pro systémové podání. Umožňuje účinně předcházet astmatickým záchvatům, senné rýmě, projevům kožní přecitlivělosti.

Plného léčebného účinku dosahuje ketotifen až po 8-12 týdnech léčby, není účinný u probíhajícího astmatického záchvatu. Jeho účinek je zprostředkován hlavně útlumem uvolňování histaminu a dalších zprostředkovatelů alergické reakce, působí i proti uvolněnému histaminu a dalším působlům.

Ketotifen AL se používá k dlouhodobému užívání k předcházení záchvatů průduškového astmatu, k předcházení alergických projevů senné rýmy a alergického zánětu průdušek a k potlačení projevů alergické rýmy a kožních alergických onemocnění (např. atopický ekzém) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 3 let.

Ketotifen AL není vhodný k léčbě akutních záchvatů dušnosti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ketotifen AL užívat

Neužívejte Ketotifen AL:

- jestliže jste alergický(á) na ketotifen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže kojíte
- jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) epilepsií
- jestliže užíváte léky nazývané perorální antidiabetika (léky podávané ústy při léčbě cukrovky (diabetu))

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ketotifen AL se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud současně užíváte, ať už preventivně či ke zvládnutí příznaků, i jiná antiastmatika (léky proti průduškovému astmatu), zejména systémové kortikosteroidy (hormony kůry nadledvin), nesmí být užívání těchto přípravků náhle ukončeno, protože by mohlo dojít ke zhoršení vašeho stavu.

Pokud současně s ketotifinem užíváte perorální antidiabetika (léky snižující hladinu krevního cukru), může dojít ke snížení počtu Vašich krevních destiček a proto je nutné se vyhnout současnému podávání ketotifenu s těmito léky.

Během léčby ketotifinem byly hlášeny křeče. Jelikož ketotifen může snižovat práh pro vyvolání záchvatu, je třeba dbát zvláštní opatrnosti, pokud Vám byla v minulosti zjištěna epilepsie (projevující se záchvaty křečí). (viz bod 2 Neužívejte Ketotifen AL).

V případě snížení pozornosti, pravděpodobně v důsledku zklidňujícího účinku ketotifenu, by Vám měla být dávka snížena.

Děti a dospívající

Ketotifen AL mohou užívat dospívající a děti ve věku od 3 let.

Další léčivé přípravky a Ketotifen AL

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Ketotifen AL může zesilovat působení následujících léků: sedativ (zklidňující léky), hypnotik (léky tlumící centrální nervový systém) antihistaminik (léky proti průduškovému astmatu) a antikoagulačních léčiv (léky snižující srážlivost krve).

Pokud současně užíváte perorální antidiabetika (léky snižující hladinu krevního cukru) může se u Vás vyskytnout trombocytopenie (snížený počet krevních destiček v krvi). Proto se tyto léčivé přípravky nesmí podávat současně (viz bod 2 Neužívejte Ketotifen AL).

Ketotifen AL zvyšuje účinek bronchodilatačních léčiv (léky rozšiřující dýchací cesty), proto by Vám frekvence podávání těchto léčiv měla být snížena.

Ketotifen AL s jídlem, pitím a alkoholem

Ketotifen AL může zesilovat působení alkoholu. V průběhu léčby přípravkem Ketotifen AL se musíte vyhnout konzumaci alkoholických nápojů.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pro použití přípravku Ketotifen AL v těhotenství musí být zvlášť závažné důvody.

Pokud užíváte Ketotifen AL, musíte přerušit kojení. Ketotifen AL proniká do mateřského mléka. Během léčby přípravkem Ketotifen AL nesmíte kojit (Viz bod 2 Neužívejte Ketotifen AL).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

I při užívání podle doporučení může přípravek Ketotifen AL měnit reakční pohotovost v takovém rozsahu, že schopnost aktivní účasti v silničním provozu, obsluhy strojů a práce bez pevné opory je zhoršena. V důsledku toho nejste dále schopni dosti rychle a přesně reagovat na nečekané okolnosti. Pokud užíváte přípravek Ketotifen AL neřídte proto auto ani jiné dopravní prostředky, neobsluhujte stroje a nepracujte bez pevné opory. Mějte zejména na paměti, že alkohol nebo jiné léky schopnost aktivní účasti v silničním provozu dále zhoršuje.

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pokud Vám váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Ketotifen AL užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař nedoporučí jiné dávkování, užívají dospělí, dospívající a děti od 3 let věku obvykle na počátku léčby (3-4 dny) vždy večer 1 tobolku, v dalších dnech vždy ráno a večer 1 tobolku. V případě nutnosti může být dávka u dospělých, dospívajících a dětí nad 10 let zvýšena na maximálně 2 tobolky ráno a 2 tobolky večer.

Tobolky se mají zapít trochou tekutiny (čaje nebo ovocné šťávy).

Plného účinku dosahuje přípravek zpravidla během 8-12 týdnů podávání a tomu má odpovídat doba léčby přípravkem Ketotifen AL.

Dodržujte tuto dobu i v případě, že se cítíte již lépe než dříve. Snižování ostatních současně užívaných léků proti astmatu nemá být zvažováno dříve, než po uplynutí uvedené doby.

Pro dobu trvání léčby nejsou stanovena žádná omezení.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ketotifen AL, než jste měl(a)

Vyhleďte ihned lékaře. Může být potřebná léčba k odstranění ketotifenu z organismu a sledování základních životních funkcí. Hlavní příznaky akutního předávkování jsou: ospalost až závažný útlum; závrať, zmatenost a dezorientace; zpomalený srdečný rytmus, zrychlený srdečný rytmus, zrychlené dýchání a pokles krevního tlaku; zejména u dětí zvýšená podrážděnost nebo křeče; hluboké bezvědomí.

Ketotifen nelze odstranit dialýzou (tzv. umělou ledvinou)

Jestliže jste zapomněl(a) užít Ketotifen AL

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v pravidelném užívání předepsaných dávek.

Jestliže jste přestal(a) užívat Ketotifen AL

Léčba přípravkem Ketotifen AL nemá být ukončena náhle, ale dávka má být snižována postupně, v průběhu 2-4 týdnů, aby se zabránilo znovuobjevení příznaků.

Dříve než přerušíte nebo předčasně ukončíte léčení přípravkem Ketotifen AL (např. pro nežádoucí účinky), poraďte se s ošetřujícím lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pro hodnocení nežádoucích účinků byly použity následující četnosti výskytu:

Časté (mohou postihnout až 1 ze 10 osob):

Podrážděnost, nespavost, nervozita, nabuzenost (excitace)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

Zánět močového měchýře (cystitida), závrať, sucho v ústech

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

Zvýšení hmotnosti, útlum, ospalost

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

Závažné kožní reakce jako např. Erythema multiforme (vyrážka, která může mít podobu puchýřů či malých terčů - tmavý střed červené skvrny obklopený světlejším okolím, s tmavým okrajem) a Stevens-Johnsonův syndrom (rozsáhlá vyrážka s puchýřky a loupající se kůží, částečně kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů), zánět jater (hepatitida), zvýšení hodnot jaterních testů

Není známo (z dostupných údajů nelze určit, včetně jednotlivých případů):

Křeče, bolesti hlavy, pocit na zvracení, zvracení, vyrážka, kopřivka

Ospalost a útlum, sucho v ústech a nevolnost se mohou objevit na začátku léčby, ale obvykle v průběhu léčby spontánně vymizí. Dále se mohou u dětí vyskytnout poruchy nervového systému jako je nabuzenost, podrážděnost, nespavost, nervozita.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Ketotifen AL uchovávat

Ketotifen AL uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za Použitelné do: . Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Ketotifen AL obsahuje

- Léčivou látkou je Ketotifeni fumaras 1,38 mg (odpovídá ketotifenum 1 mg) v 1 tobolce.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, mastek, magnesium-stearát, kolodní bezvodý oxid křemičitý, kukuřičný škrob, želatina a oxid titaničitý (E 171).

Jak Ketotifen vypadá a co obsahuje toto balení

Ketotifen AL jsou bílé neprůhledné tvrdé želatinové tobolky obsahující bílý prášek.

Ketotifen AL je dodáván v PVC blistrech s hliníkovou fólií v papírové krabičce.

Ketotifen AL je dostupný ve velikostech balení 20, 50 nebo 100 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

ALIUD PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Strasse 19

D-89150 Laichingen

Německo

Výrobce:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6.5.2015.