

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zaditen SRO 2 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ketotifen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zaditen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zaditen beachten?
3. Wie ist Zaditen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zaditen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zaditen und wofür wird es angewendet?

Zaditen ist für die längerfristige Anwendung zur Vorbeugung von asthmatischen Beschwerden in Kombination mit anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln bei Patienten mit allergischen Beschwerden geeignet.

Zaditen wird auch zur Prophylaxe und Behandlung von chronischem Nesselausschlag (Urticaria), der allergischen Entzündung der Haut (atopische Dermatitis) und der allergischen Nasenschleimhautentzündung (Rhinitis) angewendet.

Zaditen verhindert die Freisetzung und das Wirksamwerden körpereigener Stoffe (Histamin, Leukotriene), welche am Entstehen der Beschwerden bei einem Asthmaanfall oder anderer allergischer Erkrankungen beteiligt sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zaditen beachten?

Zaditen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ketotifen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Epilepsie leiden.
- wenn Sie orale Antidiabetika (Arzneimitteln, die bei Zuckerkrankheit eingenommen werden) einnehmen.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Zaditen einnehmen.

- wenn Sie einen plötzlichen Asthmaanfall haben.
Zaditen eignet sich nicht zur Behandlung eines bereits eingetretenen akuten Asthmaanfalles. Deswegen wird Ihr Arzt möglicherweise noch andere Arzneimittel verordnen. Er wird Ihnen auch sagen, wann darauf teilweise oder ganz verzichtet werden kann.

Die bisherigen Arzneimittel, die Sie gegen die Asthma-Erkrankung eingenommen haben, sollen mit dem Beginn der Zaditen - Einnahme nicht plötzlich abgesetzt werden. Es muss berücksichtigt werden, dass bei Patienten, die Steroide (entzündungshemmende Arzneimittel) und ähnliche Stoffe benötigen, die Wiederherstellung der normalen Reaktion der Hirnanhangsdrüse und/oder der Nebennierenrinde auf Belastung bis zu einem Jahr dauern kann.

- wenn Sie eine Infektion der Luftwege bekommen.
Bei Auftreten einer Infektion der Luftwege muss die Zaditen - Behandlung durch andere Maßnahmen (z.B. Einnahme von Antibiotika = keimtötende Arzneimittel) ergänzt werden. In diesem Fall ist der behandelnde Arzt aufzusuchen.
- wenn Aufmerksamkeitsstörungen auftreten.
Beim Auftreten von Aufmerksamkeitsstörungen, die durch die dämpfende Wirkung von Zaditen möglich sind, kann Ihr Arzt, wenn nötig, die Dosis reduzieren.
- wenn Sie Diabetiker oder Epileptiker sind.
Falls Sie Diabetiker oder Epileptiker sind, informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Zaditen.

Einnahme von Zaditen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung von Beruhigungsmitteln, Schlafmitteln, Antihistaminika (Arzneimittel, die bei einer Allergie eingenommen werden), Antikoagulantia (Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen) und Alkohol kann durch Zaditen verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Zaditen und Arzneimitteln, die bei Zuckerkrankheit eingenommen werden (orale Antidiabetika) kann eine starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch ein erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht, (Thrombozytopenie) auftreten. Eine gleichzeitige Einnahme von Zaditen mit diesen Arzneimitteln ist daher nicht erlaubt (siehe „2. Zaditen darf nicht eingenommen werden,,“).

Zaditen kann die Wirkung von anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Bronchialasthma angewendet werden (z.B. Isoprenalin), beeinflussen.

Gleichzeitige Behandlung mit Bronchien-erweiternden Arzneimitteln: Zaditen erhöht die Wirkung von Bronchien-erweiternden Arzneimitteln. Wenn Sie in Folge von Atemnot Bronchien-erweiternde Arzneimittel anwenden, kann es sein, dass Sie diese weniger oft brauchen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Obwohl Ketotifen (Wirkstoff von Zaditen) in tierexperimentellen Studien in Dosierungen, die von den Muttertieren vertragen wurden, ohne Auswirkung auf die Schwangerschaft und die Entwicklung vor und nach der Geburt blieb, ist die Sicherheit in der Schwangerschaft beim Menschen nicht bestätigt. Zaditen sollte daher während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden.

Stillzeit

Es wird vermutet, dass dieses Arzneimittel in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, deshalb dürfen Mütter, die Zaditen erhalten, nicht stillen (siehe „2. Zaditen darf nicht eingenommen werden,,“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen, weil Sie Zaditen in den ersten Tagen der Einnahme müde machen kann. Sie dürfen auch keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Zaditen enthält Lactose (Milchzucker).

Bitte nehmen Sie Zaditen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Zaditen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene:

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 1 Filmtablette 1 x täglich (abends).

Nötigenfalls kann Ihr Arzt die Dosis auf 2 Filmtabletten 1 x täglich (abends) erhöhen.

Besondere Patientengruppen

Kinder über 3 Jahre und Jugendliche

1 Filmtablette 1 x täglich (abends)

Kinder sollten im Allgemeinen Zaditen in Form des Sirups erhalten.

Ältere Patienten (65 Jahre und älter)

1 Filmtablette 1 x täglich (abends). Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Dosis bei älteren Patienten angepasst werden muss.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Es wurden keine Studien bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen durchgeführt und daher können keine Dosierungsempfehlungen für diese Patienten gegeben werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Es wurden keine Studien bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen durchgeführt und daher können keine Dosierungsempfehlungen für diese Patienten gegeben werden.

Um das Behandlungsziel - Vermeidung von Asthmaanfällen - zu erreichen, ist es unbedingt erforderlich, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen und dass Zaditen regelmäßig eingenommen wird. Notwendig ist auch ein wenig Geduld, denn es kann eine Weile dauern, bis sich die Wirkung des Arzneimittels voll aufgebaut hat. Dazu können ca. 8-12 Wochen nötig sein.

Falls Zaditen abgesetzt werden muss, sollte dies ausschleichend über einen Zeitraum von 2 - 4 Wochen geschehen. Asthmasymptome können erneut auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Zaditen eingenommen haben als Sie sollten

Nach Einnahme extrem hoher Dosen können folgende Symptome auftreten:

Müdigkeit, Schläfrigkeit bis starke Sedierung, Verwirrtheit und Orientierungsstörung, Blutdruckabfall,

Herzklopfen, besonders bei Kindern: Übererregbarkeit und Krampfanfälle; vorübergehende Bewusstlosigkeit.

Maßnahmen

Bei Verdacht auf eine Vergiftung durch Zaditen muss ein Arzt unverzüglich zu Rate gezogen werden. Ist dies nicht möglich und der Vergiftete bei Bewusstsein, sollte Erbrechen ausgelöst werden und anschließend mindestens 30 g Aktivkohle, in einem Glas Wasser aufgeschwemmt, zu trinken gegeben werden. Reste von Eingenommenem und Erbrochenes sind aufzuheben.

Hinweis für den Arzt:

Das Präparat sollte aus dem Gastrointestinaltrakt durch Magenspülung, gefolgt von Gaben von Aktivkohle und salinischen Abführmitteln entfernt werden. Zaditen ist nicht dialysierbar.

Folgende Maßnahmen können in weiterer Folge indiziert sein:

- Überwachung des Herz-Kreislaufsystems
- bei Erregungszuständen oder Krämpfen: kurz wirkende Barbiturate, Benzodiazepine.
- Bei anticholinergen Effekten: Physostigmin

Wenn Sie die Einnahme von Zaditen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie vorgeschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Zaditen abbrechen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Zaditen nicht mehr einnehmen.

Zaditen sollte nicht abrupt abgesetzt werden, sondern über einen Zeitraum von 2-4 Wochen langsam reduziert werden. Es können erneut Asthmasymptome auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

körperliche Unruhe, Nervosität, Reizbarkeit und Schlaflosigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Blasenentzündung, Schwindel, Mundtrockenheit

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Gewichtsanstieg, Müdigkeit

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut (Erythema multiforme), allergisch bedingte Hauterkrankung (Stevens-Johnson-Syndrom), schwere Hautreaktionen, Entzündung der Leber und Anstieg der Leberwerte

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Krampfanfälle, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Hautausschläge, Nesselsucht

Sollten Sie sich anfangs etwas müde oder leicht schwindelig fühlen bzw. unter Mundtrockenheit leiden, unterbrechen Sie die Behandlung mit Zaditen bitte nicht. Die Müdigkeit verschwindet, ebenso wie die anderen unerwünschten Wirkungen meist nach wenigen Tagen von selbst.

Anzeichen für eine Übererregbarkeit des Zentralnervensystems wie Erregung, Nervosität, Reizbarkeit und Schlaflosigkeit wurden hauptsächlich bei Kindern beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 5

A-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zaditen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zaditen enthält

- Der Wirkstoff ist: Ketotifen
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid, Ethylcellulose, Polyvinylpyrrolidon, Maisstärke, Glycerilpalmitostearat, Eisenoxid gelb, Titandioxid, Polyethylenglykol 6000, Talk, Methylhydroxypropylcellulose

Wie Zaditen aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtablette ist schwach gelblich, rund, bikonvex mit abgerundeten Enden. Die Oberfläche ist glatt bis leicht aufgeraut. Auf beiden Seiten ist ein „Z“ eingepreßt.

Packungsgrößen: 30 und 50 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Alfasigma S.p.A.

Via Ragazzi del '99 n. 5

40133 Bologna, Italien

Hersteller

Zaditen SRO 2 mg Filmtabletten PIL_AT_0001

Mipharm S.p.A.
Via Bernardo Quaranta, 12
Mailand
Italien

Z. Nr.: 1-19771

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.