

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Ketotisan 1 mg Kapseln

Wirkstoff: Ketotifen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Ketotisan 1 mg Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ketotisan 1 mg Kapseln beachten?
3. Wie sind Ketotisan 1 mg Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ketotisan 1 mg Kapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND Ketotisan 1 mg Kapseln UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Ketotisan 1 mg-Kapseln sind ein antiallergisch wirkendes Medikament zur vorbeugenden Behandlung von Asthma bronchiale. Ketotisan 1 mg-Kapseln wirken nicht im akuten Asthmaanfall.

Ketotisan 1 mg-Kapseln werden angewendet:

1. Zur Vorbeugung von
 - Asthma bronchiale
 - asthmatischen Beschwerden bei Heufieber
 - allergischer Bronchitis
2. Zur Vorbeugung und Behandlung von
 - akuten und chronischen allergischen Hautausschlägen
 - allergischem Heuschnupfen
3. Zur Behandlung einzelner Erscheinungen (Symptome) von
 - allergischen Hautausschlägen

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Ketotisan 1 mg Kapseln BEACHTEN?

Ketotisan 1 mg Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- bei Epilepsie
- von Patienten, die mit oralen Medikamenten gegen Zuckerkrankheit behandelt werden
- in der Stillzeit

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ketotisan 1 mg Kapseln ist erforderlich,

- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall haben
- wenn Sie eine Infektion der Atemwege bekommen
- wenn Aufmerksamkeitsstörungen auftreten
- wenn Sie Epileptiker oder Diabetiker sind. Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Ketotisan darüber.

Ketotisan eignet sich nicht zur Behandlung von akuten Anfällen.

Deswegen wird Ihr Arzt möglicherweise noch andere Medikamente verordnen. Er wird Ihnen auch sagen, wann darauf teilweise oder ganz verzichtet werden kann.

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

Bei Infektionen der Atemwege muss die Ketotisan-Therapie durch eine gezielte antiinfektiöse Behandlung ergänzt werden.

Bei Auftreten von Aufmerksamkeitsstörungen, die durch die dämpfende Wirkung von Ketotisan möglich sind, wird Ihr Arzt die Dosis nötigenfalls reduzieren.

Wenn Sie während der Ketotisan-Behandlung orale Antidiabetika erhalten, sollten Thrombozytenzählungen vorgenommen werden, da es in einigen Fällen zu einem reversiblen Abfall der Blutplättchen (Thrombozyten) kam.

Sehr selten wurde während einer Ketotisan Therapie über Krämpfe berichtet. Da Ketotisan die Krampfschwelle herabsetzen kann, sollte es mit Vorsicht bei Patienten mit Epilepsie in der Vorgeschichte angewendet werden.

Bei Einnahme von Ketotisan 1 mg Kapseln mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzen eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von Beruhigungsmitteln, Schlafmitteln, Antihistaminika (Mittel, die bei einer Allergie eingenommen werden) und Alkohol kann durch Ketotisan verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Ketotisan und Arzneimitteln, die bei Zuckerkrankheit eingenommen werden, wurde in seltenen Fällen eine rückbildungsfähige Verminderung der Zahl der Blutplättchen festgestellt. Eine Kombination ist zu vermeiden.

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

Gleichzeitige Behandlung mit Bronchien-erweiternden Medikamenten: Wenn Sie in Folge von Atemnot Bronchien-erweiternde Medikamente nehmen, kann es sein, dass Sie diese weniger oft brauchen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Ketotisan 1 mg Kapseln dürfen während der Schwangerschaft nur nach strengster Risikoabschätzung durch Ihren Arzt verabreicht werden.

Stillzeit:

Da Ketotifen auch in die Muttermilch übertritt, dürfen Ketotisan 1mg Kapseln in der Stillperiode nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Durch individuelle Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt werden. Dies gilt vor allem bei Behandlungsbeginn.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ketotisan 1 mg Kapseln

Eine Kapsel enthält 114,22 mg Milchzucker. Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie einzelne Zucker nicht vertragen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE SIND Ketotisan 1 mg Kapseln EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ketotisan 1 mg Kapseln immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Tagesdosis für Erwachsene und Kinder ab 3 Jahren sind 2 mal täglich (morgens und abends) 1 Kapsel. Die maximale Tagesdosis beträgt 2 mal 2 Kapseln. Diese Dosierung kann gegebenenfalls vom Arzt geändert werden.

Zur vorbeugenden Behandlung von Asthma bronchiale können mehrere Behandlungswochen nötig sein, bis die volle therapeutische Wirkung erreicht ist.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme des Medikamentes auf.

Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie eine größere Menge von Ketotisan 1 mg Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung mit Ketotisan 1 mg Kapseln ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt um Rat zu fragen.

Anzeichen einer Überdosierung sind: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Konfusion, Desorientierung, Herzrasen, erniedrigter Blutdruck, besonders bei Kindern Übererregbarkeit und Krampfanfälle; reversibles Koma.

Hinweise für den Arzt: Das Präparat sollte aus dem Gastrointestinaltrakt entfernt werden und zwar durch Magenspülung, gefolgt von Gaben von Aktivkohle und salinischen Abführmitteln. Ketotifen ist nicht dialysierbar.

Folgende Maßnahmen können in weiterer Folge indiziert sein:

- Überwachung des Herz-Kreislauf-Systems.
- Bei Erregungszuständen oder Krämpfen kurzwirkende Barbiturate, Benzodiazepine.

Wenn Sie die Einnahme von Ketotisan 1 mg Kapseln vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach bzw. nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme von Ketotisan 1 mg Kapseln, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ketotisan 1 mg Kapseln abbrechen

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Falls Ketotisan abgesetzt werden muss, sollte dies ausschleichend über einen Zeitraum von 2-4 Wochen geschehen.

Asthmasymptome können erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Ketotisan 1 mg Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich: Entzündungen der Harnblase

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: schwere Hautreaktionen wie Entzündungen, Stevens-Johnson Syndrom

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Gewichtsanstieg

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Erregung, Nervosität, Reizbarkeit und Schlaflosigkeit

Erkrankungen des Nervensystem

Gelegentlich: Schwindel

Selten: Schläfrigkeit

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Gelegentlich: Mundtrockenheit

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberentzündungen, Anstieg der Leberwerte

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Vereinzelte wurden nach Ketotifen allergisch bedingte Hautausschläge und Quaddeln beobachtet.

Schläfrigkeit, Mundtrockenheit und leichter Schwindel klingen meist nach kurzer Behandlungsdauer spontan ab.

Symptome für eine gesteigerte Stimulierung des ZNS 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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. WIE SIND Ketotisan 1 mg Kapseln AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ketotisan 1 mg Kapseln enthalten

Der Wirkstoff ist Ketotifen
1 Kapsel enthält 1 mg Ketotifen als Hydrogenfumarat

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, mikrokristalline Zellulose, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid, Gelatine und Titandioxid (E 171)

Wie Ketotisan 1 mg Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Weißer Hartgelatine-Kapseln in Blisterpackungen zu 30 und 100 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH
Anton Anderer Platz 6/1
A-1210 Wien
Tel: 01 / 270 03 70
Fax: 01 / 270 03 70 20
E-mail: office@wabosan.at

Hersteller

Montavit, Absam

Z.Nr.: 1-20620

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2014.