

KETOTIFEN 1 mg
Comprimate**Compozitie**

Un comprimat contine ketotifen 1 mg sub forma de hidrogenofumarat de ketotifen 1,38 mg si excipienti: lactoza monohidrat 200 mesh, celuloza microcristalina pH 101, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, lactoza monohidrat super tab spray dried.

Grupa farmacoterapeutica: alte antihistaminice sistemice

Indicatii terapeutice

Tratamentul profilactic al astmului bronhic alergic sau cu componenta alergica, al bronhitelor alergice, simptomelor de dispnee respiratorie asociate febrei de fan.

Tratamentul rinitelor alergice si reactiilor alergice cutanate.

Contraindicatii

Hipersensibilitate la ketotifen sau la oricare dintre excipientii medicamentului.

Copii sub 6 ani (datorita formei farmaceutice inadecvate).

Precautii

Ketotifenul nu se utilizeaza in tratamentul simptomatic al crizelor de astm bronhic sau in starea de rau astmatic.

La inceperea unui tratament cu ketotifen, tratamentul antiastmatic deja instituit, in special corticoterapia sistematica si cea cu ACTH, nu se intrerupe niciodata brusc la introducerea ketotifenului (este necesar un timp pentru aparitia efectului acestuia si poate exista riscul aparitiei unei insuficiente corticosuprarenale, mai ales la pacienti corticodependenti).

Intreruperea tratamentului cu ketotifen trebuie facuta progresiv pe parcursul a 2-4 saptamani.

Interactiuni

Alcoolul etilic si ketotifenul administrate concomitent isi potenteaza efectele sedative; se recomanda evitarea consumului de bauturi alcoolice si a medicamentelor ce contin alcool etilic in timpul tratamentului.

Atropina si alte medicamente cu proprietati parasimpatolitice (antidepresive triciclice, antiparkinsoniene anticolinergice centrale, disopiramida si neuroleptice fenotiazinice): risc de aditie a reactiilor adverse de tip atropinic.

Asocierea cu alte deprimante ale sistemului nervos central (derivati morfinci (analgezice, antitusive, tratament de substitutie), benzodiazepine, anxiolitice altele decat benzodiazepinele, hipnotice, neuroleptice, antidepresive sedative, antidepresive centrale si talidomida) creste riscul deprimarii centrale.

La administrarea concomitenta de ketotifen si antidiabetice orale s-a raportat rareori trombocitopenie reversibila. Pana la clarificarea acestor observatii, trebuie evitata asocierea Ketotifen 1mg cu aceste produse medicamentoase.

Atentionari speciale

In cazul aparitiei unor infectii intercurente, tratamentul cu ketotifen se completeaza cu medicatie antiinfecioasa specifica.

Deoarece medicamentul contine lactoza, administrarea nu este recomandata la pacientii cu intoleranta ereditara la galactoza, deficienta de lactaza Lapp sau malabsorbție de glucoza-galactoza.

Sarcina si alaptarea:

Desi nu s-au demonstrat efecte embriotoxice si/sau teratogene in studiile experimentale la animale, riscul potential pentru om este necunoscut; de aceea nu se recomanda administrarea ketotifenului la gravide.

Ketotifenul este excretat in laptele matern, de aceea nu se recomanda administrarea la mamele care alapteaza sau, daca tratamentul este necesar, se intrerupe alaptarea.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Se recomanda prudenta si atentionarea pacientilor, in special a conducatorilor de vehicule, a celor care folosesc utilaje sau desfasoara activitati profesionale care necesita maxima concentrare si reactivitate, cu solicitare neuromotorie, asupra riscului de sedare si somnolenta ce pot sa apara in timpul tratamentului.

Doze si mod de administrare

Adulti si copii peste 6 ani:

Doza recomandata este de 1 comprimat Ketotifen 1 mg de doua ori pe zi, dimineata si seara, preferabil dupa mese.

La pacientii predispusi la sedare doza se va creste progresiv in prima saptamana de tratament, incepand cu ½ comprimat Ketotifen de doua ori pe zi sau 1 comprimat Ketotifen 1 mg seara, pana la atingere dozei terapeutice eficiente.

Reactii adverse

La inceputul tratamentului poate sa apara sedare si somnolenta diurna, rareori intense, necesitand oprirea tratamentului; de obicei aceste reactii dispar spontan, in timpul tratamentului.

La adulti frecventa sedarii este de 14,1 %, in primele 3 luni de tratament si de aproximativ 2,2 % dupa un an de tratament; la copii sedarea apare mai rar si este mai putin severa.

Alte reactii ce pot sa apara: uscarea gurii, usoara ameteala (foarte rara), efecte digestive (greata cu sau fara varsaturi, modificarea apetitului alimentar, gastralgii, constipatie) acestea, de regula, dispar in timp.

La aproximativ 0,2 % din pacienti au fost raportate excitabilitate si agitate crescuta, in special la copii.

Rar au mai fost raportate: eruptii cutanate, reactii cutanate severe (eritem multiform, sindrom Stevens-Jonson), insomnie, nervozitate, cefalee, oboseala.

Foarte rar au fost raportate cazuri de convusii, in special la copii dupa tratament cu ketotifen.

Supradozaj

Simptome (in caz de supradozaj cu doza pana la 120 mg ketotifen): somnolenta pana la coma, confuzie, dezorientare, cefalee, nistagmus, bradicardie sau tahicardie, bradipnee sau tahipnee, convulsii (in special la copii), hiperexcitabilitate (la copii).

Tratamentul include:

- masuri de inlaturarea a medicamentului neabsorbit prin: spalaturi gastrice sau inducerea varsaturilor in cazul administrarii recente a medicamentului;
- tratament simptomatic si de intretinere a functiilor vitale (cardiovasculare, respiratorii).

Pastrare

A nu se utiliza dupa data de expirare inscrisa pe ambalaj.

A se pastra la temperaturi sub 25°C, in ambalajul original.

A nu se lasa la indemana copiilor.

Ambalaj

Cutie cu un blister din PVC/Al a 20 comprimate.

Producator

S.C. Laropharm SRL, Romania

Detinatorul Autorizatiei de punere de piata

S.C. Laropharm SRL,

Soseaua Alexandriei Nr. 145 A, Loc. Bragadiru, Jud Ilfov, Romania

Data ultimei verificari a prospectului

Martie, 2006