

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Ketotifen STADA® 1 mg Hartkapseln

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 bitte 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 ist Ketotifen STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ketotifen STADA® beachten?
3. Wie ist Ketotifen STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ketotifen STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Ketotifen STADA® und wofür wird es angewendet?

Ketotifen STADA® ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von allergischen Beschwerden.

Ketotifen STADA® wird angewendet

– zur Behandlung der Krankheitszeichen bei allergischem Schnupfen und allergischen Hauterkrankungen, wenn eine Behandlung mit oralen nicht-sedierenden Antihistaminika (nicht müde machenden Antihistaminika zum Einnehmen), bei allergischem Schnupfen auch örtlich anzuwendenden Antihistaminika und Glukokortikoiden (Kortison-Präparate) nicht angezeigt ist.

– längerfristig zur Vorbeugung von asthmatischen Beschwerden in Kombination mit anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln bei Patienten mit allergischen Beschwerden, die mehrere Organe betreffen (z. B. allergisches Bronchialasthma und Heuschnupfen).

Hinweis

Zur Behandlung des akuten Asthma-Anfalls ist Ketotifen STADA® nicht geeignet!

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ketotifen STADA® beachten?**Ketotifen STADA® darf NICHT eingenommen werden**

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ketotifen oder einen der sonstigen Bestandteile von Ketotifen STADA® sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ketotifen STADA® ist erforderlich

Zur Behandlung des akuten Asthma-Anfalls ist Ketotifen nicht geeignet. Eine alleinige Behandlung des Bronchialasthmas mit Ketotifen STADA® wird nicht empfohlen.

Bitte beachten Sie, dass die Asthmatherapie dem Schweregrad entsprechend stufenweise erfolgen sollte.

Der Erfolg der Therapie sollte durch regelmäßige ärztliche Untersuchungen überprüft werden. Zur ärztlichen Beurteilung des Krankheitsverlaufes sowie des Therapieerfolges ist eine tägliche Selbstkontrolle wichtig. Diese erfolgt z. B. durch die Aufzeichnung des mit dem Peak-Flow-Meter gemessenen Atemstoßes. Kommt es trotz korrekt durchgeführter Behandlung zu keiner Verbesserung oder einer Verschlechterung des Leidens muss das Therapiekonzept vom Arzt kritisch überdacht werden.

Bei Einnahme von Ketotifen STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Ketotifen STADA® beeinflusst werden.

Die Wirkung von Beruhigungsmitteln, Schlafmitteln, Mitteln gegen Allergien oder Erkältungskrankheiten (z. B. so genannte Antihistaminika) kann durch Ketotifen STADA® verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Ketotifen STADA® mit bestimmten blutzuckersenkenden Arzneimitteln wurde in einigen Fällen ein vorübergehender Abfall der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozyten) festgestellt. Bis zur endgültigen Klärung dieser Beobachtungen wird die Kombination von Ketotifen STADA® und solchen Arzneimitteln nicht empfohlen. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Blutzuckersenkung einnehmen.

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen, häufig angewendeten Mitteln gegen Asthma bronchiale bekannt.

Bei Einnahme von Ketotifen STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Alkohol kann durch Ketotifen STADA® verstärkt werden. Sie sollten daher während der Behandlung mit Ketotifen STADA® möglichst keinen Alkohol zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Nehmen Sie Ketotifen STADA® nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes ein. Mit der Anwendung in der Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor. Aus Tierstudien ergeben sich keine Hinweise auf eine Schädigung der Nachkommenschaft.

Stillzeit

Ketotifen geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Obwohl bisher keine Anhaltspunkte für eine Gefährdung des Säuglings bestehen, sollten Sie Ketotifen STADA® aus allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen während der Stillzeit nicht einnehmen. Setzen Sie sich daher unbedingt mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, um sich von ihm über eine mögliche Behandlungsumstellung beraten zu lassen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Beachten Sie besonders, dass Alkohol (siehe: Bei Einnahme von Ketotifen STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken) Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert! Dies gilt auch für die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ketotifen STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ketotifen STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ketotifen STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Ketotifen STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren
Während der ersten 3 bis 4 Tage der Behandlung abends 1 Kapsel (entsprechend 1 mg Ketotifen), danach je 1 Kapsel (entsprechend 1 mg Ketotifen) morgens und abends.

Falls notwendig, kann bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren die Dosis auf maximal je 2 Kapseln (entsprechend 2 mg Ketotifen) morgens und abends erhöht werden. Nehmen Sie also höchstens 4 Kapseln (entsprechend 4 mg Ketotifen) pro Tag ein.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Besondere Dosierungsempfehlungen für Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen können nicht gegeben werden, da über die Verstoffwechslung von Ketotifen STADA® bei diesen Patienten keine Daten vorliegen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. Tee oder Fruchtsaft) ein.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Ketotifen STADA® stets nur in Absprache und auf Anraten des Arztes ein.

Da mit einer Vollwirkung erst nach einer Behandlungsdauer von 8 bis 12 Wochen zu rechnen ist, sollte die Behandlung entsprechend lange durchgeführt werden. Halten Sie bitte diese Zeit auch dann ein, wenn Sie sich bereits früher besser fühlen. Eine Verringerung der Begleitmedikation sollte erst nach Ablauf dieses Zeitraums erwogen werden.

Eine besondere Begrenzung der Anwendungsdauer ist nicht vorgesehen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ketotifen STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ketotifen STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung **sofort** einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

Bei erheblicher Überdosierung von Ketotifen STADA® können folgende Symptome auftreten:

- Müdigkeit
- Schläfrigkeit
- Verwirrheitszustände
- Orientierungsschwierigkeiten
- verlangsamer oder beschleunigter Herzschlag
- Blutdruckabfall
- beschleunigte Atmung
- Atemnot
- bläuliche Verfärbung der Haut und der Schleimhaut durch Sauerstoffmangel im Blut
- Übererregbarkeit
- Krämpfe (besonders bei Kindern)
- sowie tiefe Bewusstlosigkeit (Koma).

Hinweise für den Arzt:

Je nach Schwere der Überdosierung sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:

- sofortige Magenentleerung durch herbeigeführtes Erbrechen oder Magenspülung
- Verminderung der Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt ins Blut durch medizinische Kohle
- Beschleunigung der Ausscheidung durch Abführmittel.

Eine ggf. erforderliche symptomatische oder spezifische Behandlung sollte folgende Maßnahmen umfassen:

- Überwachung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktionen
- bei anticholinergen Effekten Phosytigmin
- bei Erregung oder Krämpfen kurzwirksame Barbiturate oder Benzodiazepine.

Wenn Sie die Einnahme von Ketotifen STADA® vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ketotifen STADA® abbrechen

Ketotifen STADA® soll nicht abrupt abgesetzt werden, sondern allmählich über einen Zeitraum von 2–4 Wochen ausgeschlichen werden, da sonst die zuvor bestehenden Beschwerden wieder auftreten können.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit Ketotifen STADA® unterbrechen oder vorzeitig beenden!

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ketotifen STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10 000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Häufigkeitsangaben basieren auf der Auswertung von Postmarketing-Daten von 19.252 Asthma-Patienten, die über mindestens 3 Wochen mit Ketotifen behandelt wurden:

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel. Mit zunehmender Behandlungsdauer können diese Nebenwirkungen abklingen.

Häufigkeit nicht bekannt: Zentralnervöse Störungen, wie z. B. Unruhe, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Nervosität, bevorzugt bei Kindern.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Verschlimmerung des Asthma bronchiale (zu Behandlungsbeginn).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Mundtrockenheit, Übelkeit.

Mit zunehmender Behandlungsdauer können diese Nebenwirkungen abklingen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufigkeit nicht bekannt: Blasenentzündung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom). Häufigkeit nicht bekannt: Hautausschlag, Nesselsucht.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Gewichtszunahme infolge Appetitsteigerung.

Mit zunehmender Behandlungsdauer können diese Nebenwirkungen abklingen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Müdigkeit.

Mit zunehmender Behandlungsdauer kann diese Nebenwirkung abklingen.

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Ketotifen STADA® nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

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

5. Wie ist Ketotifen STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht über +30° C lagern.

Arzneimittel sollten 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 Ketotifen STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist: Ketotifen.

1 Hartkapsel enthält 1,38 mg Ketotifenfumarat, entsprechend 1 mg Ketotifen.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumdozocylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Ketotifen STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Hartkapsel.

Ketotifen STADA® ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2009.

9203928 0912

STADA