GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Ketotifen STADA® 1 mg Hartkapseln

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 Ketotifen STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Einnahme von Ketotifen STADA® beachten?

Ketotifen STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Ketotifen oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter Epilepsie leiden,
- wenn Sie Arzneimittel gegen Diabetes einnehmen,
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Zur Behandlung des akuten Asthma-Anfalls ist Ketotifen nicht geeignet. Eine alleinige Behandlung des Bronchialasthmas mit Ketotifen STADA® wird nicht empfohlen.
Eine symptomatische und/oder vorbeugende Behandlung mit Antiasthma-Mitteln darf niemals abrupt beendet werden wenn eine Langzeit-Behandlung mit Ketotifen STADA® begonnen wurde. Dies gilt insbesondere für eine Behandlung mit Kortison-Präparaten, wegen einer möglichen schweren Beeinträchtigung der Nebennierenrinden-Funktion.

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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ketotifen STADA® ist erforderlich, da bei Patienten, die Ketotifen STADA® gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln gegen Diabetes (orale Antidiabetika) einnehmen, ein Mangel an Blutplättchen auftreten kann. Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel sollte deshalb vermieden werden.

Über Krämpfe wurde während der Therapie mit Ketotifen sehr selten berichtet. Da Ketotifen die Krampfschwelle herabsetzen kann, sollte es mit Vorsicht bei Patienten mit Epilepsie in der Krankengeschichte verwendet werden.

Bei einer verminderten Aufmerksamkeit, möglicherweise aufgrund der dämpfenden Wirkung von Ketotifen, sollte die Dosis reduziert werden.

Einnahme von Ketotifen STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

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

Die Wirkung von Arzneimitteln, die auf das zentrale Nervensystem wirken, Beruhigungsmitteln, Schlafmitteln, Mitteln gegen Allergien oder Erkältungskrankheiten (z. B. so genannte Antihistaminika), blutverdünnende Mittel oder Alkohol kann durch Ketotifen STADA® verstärkt werden. Die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln gegen Diabetes und Ketotifen muss vermieden werden (siehe unter 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und Ketotifen STADA® darf NICHT eingenommen werden). Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Blutzuckersenkung einnehmen.

Ketotifen erhöht die Wirkung von Arzneimitteln, die die Bronchien erweitern. Deshalb sollte die Anwendungshäufigkeit dieser Arzneimittel bei gleichzeitiger Einnahme mit Ketotifen verringert werden.

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

Einnahme von Ketotifen STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
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
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels 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. Ketotifen sollte deshalb Schwangeren nur in zwingenden Ausnahmefällen verabreicht werden.

Stillzeit
Ketotifen geht in die Muttermilch von Ratten über. Es ist anzunehmen, dass dieser Wirkstoff auch beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Deshalb dürfen Mütter, die Ketotifen erhalten, nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann, insbesondere in den ersten Tagen der Behandlung, und 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: Einnahme von Ketotifen STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol) Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert! Dies gilt auch für die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.

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

Die empfohlene Dosis beträgt

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 Verstoffwechselung 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.

Wenn Sie eine größere Menge von 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 bis schwere Dämpfung,
- Schwindelgefühl,
- Verwirrtheitszustände,
- Orientierungsschwierigkeiten,
- verlangsamter 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 (reversibles Koma).

Hinweise für den Arzt
Je nach Schwere der Überdosierung sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:
- sofortige Magenentleerung durch herbeigeführtes Erbrechen oder Magenspülung (falls die Einnahme vor kurzer Zeit erfolgte),
- Verminderung der Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt ins Blut, dabei kann die Gabe medizinischer Kohle hilfreich sein,
- 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 Physostigmin,
- 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ketotifen STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Müdigkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Erregung, Reizbarkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität,
- Kopfschmerzen, Schwindel.
- Verschlimmerung des Asthma bronchiale (zu Behandlungsbeginn),
- Mundtrockenheit,
- Übelkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Gewichtszunahme infolge Appetitsteigerung. Mit zunehmender Behandlungsdauer kann diese Nebenwirkungen abklingen,
- Blasenentzündung.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Sedierung.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, schwere Hautreaktionen
- Hepatitis, Erhöhung der Leberenzyme.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- zentralnervöse Störungen, wie z. B. Unruhe, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Nervosität, bevorzugt bei Kindern,
- Krämpfe,
- Hautausschlag, Nesselsucht,
- Erbrechen.

Schläfrigkeit und Müdigkeit, Mundtrockenheit und Schwindel können bei Behandlungsbeginn auftreten, verschwinden aber normalerweise spontan mit zunehmender Behandlungsdauer. Symptome einer ZNS-Stimulation wurden berichtet, wie z. B. Erregtheit, Reizbarkeit, Schlaflosigkeit und Nervosität wurden speziell 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 dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

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

5. Wie ist Ketotifen STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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 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, Natriumdodecylsulfat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E171).

Wie Ketotifen STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Weiße Hartkapsel.
Ketotifen STADA® ist in Packungen mit 20, 50 und 100 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.

9272733
1606

STADA