

**Prospect: Informații pentru pacient****Ketotifen Laropharm 1mg comprimate**  
Ketotifen

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ketotifen Laropharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ketotifen Laropharm
3. Cum să luați Ketotifen Laropharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketotifen Laropharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ketotifen Laropharm și pentru ce se utilizează**

Ketotifen Laropharm conține o substanță activă numită ketotifen, care este folosită în tratamentul alergiilor.

Ketotifen Laropharm 1 mg comprimate este indicat în:

- tratamentul profilactic al astmului bronsic alergic sau cu componentă alergică, al bronșitelor alergice, simptomelor de dispnee respiratorie asociate febrei de fân.
- tratamentul rinitelor alergice și reacțiilor alergice cutanate.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ketotifen Laropharm****Nu luați Ketotifen Laropharm :**

- dacă sunteți alergic la ketotifen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Ketotifen Laropharm nu trebuie administrat la copii cu vârsta mai mică de 6 ani.

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Ketotifen Laropharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

Ketotifenul nu trebuie utilizat ca tratament simptomatic al crizelor de astm bronșic sau în starea de rău astmatic, deoarece efectele sale nu se instalează suficient de rapid.

De asemenea, atunci când se introduce tratamentul cu ketotifen la pacienții astmatici, tratamentul antiastmatic inițial, în special corticoterapia sistemică și cea cu ACTH, nu trebuie întrerupte niciodată brusc, deoarece efectele ketotifenului nu se instalează imediat și, în plus, poate exista riscul apariției unei insuficiențe corticosuprenale, mai ales la pacienții corticodependenți.

La începutul tratamentului pot să apară sedare și somnolență diurnă, rareori intense, reacții care, în general, dispar spontan și nu necesită oprirea tratamentului (la adulți, frecvența sedării este de 14,1 % în

primele 3 luni de tratament și de aproximativ 2,2 % după un an de tratament; la copii sedarea apare mai rar și este mai puțin severă). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă sunteți afectat. Vezi și: „Cum să utilizați Ketotifen Laropharm 1 mg comprimate”.

Asociat cu utilizarea ketotifenului au fost raportate, foarte rar, cazuri de convulsii, frecvența înregistrată la populația pediatrică fiind mai mare comparativ cu cea înregistrată la adulți. Deoarece este posibilă o scădere a pragului convulsivant determinată de ketotifen, este necesară prudență crescută în utilizarea acestuia la pacienții cu epilepsie, în special la copii.

Întreruperea tratamentului cu ketotifen trebuie făcută progresiv, pe parcursul a 2-4 săptămâni.

### **Copii**

La copii riscul reacțiilor de hiperexcitabilitate sau convulsii este crescut față de adulți.

### **Ketotifen Laropharm împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, în special:

- alcool etilic sau medicamente care conțin alcool etilic - risc de sedare accentuată;
- atropină și alte medicamente cu proprietăți parasimpatolitice (antidepresive triciclice, antiparkinsoniene anticolinergice centrale, disopiramidă și neuroleptice fenotiazinice): risc de adăugare a reacțiilor adverse de tip atropinic;
- medicamente deprimante ale sistemului nervos central (analgzice, antitusive, anxiolitice, hipnotice, neuroleptice, antidepresive sedative, antidepresive centrale, talidomidă) - risc de deprimare centrală potențată.
- antidiabetice orale – au fost raportate cazuri rare de trombocitopenie reversibilă.

### **Ketotifen Laropharm împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Riscul de sedare este crescut. Evitați consumul de alcool în timpul tratamentului cu ketotifen.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Deși nu s-au demonstrat efecte embriotoxice și/sau teratogene în studiile experimentale la animale, riscul potențial pentru om este necunoscut; de aceea nu se recomandă administrarea ketotifenului la gravide.

#### *Alăptarea*

Ketotifenul este excretat în laptele matern, de aceea nu se recomandă administrarea la mamele care alăptează sau, dacă tratamentul este necesar, se întrerupe alăptarea.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Se recomandă prudență în special la conducătorii de vehicule, la cei care folosesc utilaje sau desfășoară activități profesionale care necesită maximă concentrare și reactivitate, cu solicitare neuromotorie. Acest medicament poate produce sedare și somnolență în timpul tratamentului.

**Ketotifen Laropharm conține lactoză.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Ketotifen Laropharm**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### *Adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 6 ani:*

Doza recomandată este de 1 comprimat (1 mg) Ketotifen Laropharm, de două ori pe zi, dimineața și seara.

Pentru a evita efectele de sedare accentuată, în cazul pacienților sensibili, medicul poate recomanda administrarea ketotifenului în doze crescute progresiv în prima săptămână de tratament, începând cu ½ comprimat (0,5 mg) Ketotifen Laropharm, de două ori pe zi, sau cu 1 comprimat (1 mg) Ketotifen Laropharm, seara, până la atingerea dozei terapeutice eficiente.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

*Copii cu vârsta mai mică de 6 ani:*

Nu utilizați Ketotifen Laropharm 1 mg comprimate la copii cu vârsta mai mică de 6 ani.

Mod de administrare:

Ketotifen Laropharm 1 mg comprimate se administrează pe cale orală, cu o cantitate suficientă de apă, de preferat după mese.

#### **Dacă luați mai mult Ketotifen Laropharm decât trebuie**

Dacă ați luat mai multe comprimate de Ketotifen Laropharm 1 mg decât v-a fost indicat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau unității de primiri urgențe. Simptome (în caz de supradozaj cu doza până la 120 mg ketotifen):

- somnolență până la comă, confuzie, dezorientare, durere de cap, mișcări anormale laterale ale globilor oculari, bătăi mai rare sau mai rapide ale inimii, respirație mai rară sau mai rapidă decât normal, convulsii (în special la copii), hiperexcitabilitate (la copii).

#### **Dacă uitați să luați Ketotifen Laropharm**

Dacă uitați să luați Ketotifen Laropharm, luați-l imediat ce v-ați amintit. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, luați-o direct pe aceasta.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La începutul tratamentului poate să apară sedare și somnolență diurnă, rareori intensă, necesitând oprirea tratamentului; de obicei aceste reacții dispar spontan, în timpul tratamentului.

La copii sedarea apare mai rar și este mai puțin severă.

Alte reacții ce pot să apară:

***Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane):***

- excitabilitate și agitație, în special la copii

***Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane):***

- efecte digestive (greață, cu sau fără vărsături, modificarea apetitului alimentar, gastralgii, constipație) - acestea, de regulă, dispar în timp

- erupții cutanate,

- reacții cutanate severe (eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson),

- insomnie,

- nervozitate,

- durere de cap,

- oboseală.

***Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane):***

- convulsii, în special la copii după tratament cu ketotifen,

- uscarea gurii,

- ușoară amețală.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Ketotifen Laropharm**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister, după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Ketotifen Laropharm**

- Substanța activă este ketotifen. Fiecare comprimat conține ketotifen 1 mg sub formă de hidrogenofumarat de ketotifen 1,38 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat 200 mesh, celuloză microcristalină PH 101, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, lactoză monohidrat super tab.

### **Cum arată Ketotifen Laropharm și conținutul ambalajului**

Ketotifen Laropharm se prezintă sub formă de comprimate de formă lenticulară, cu aspect uniform, cu margini intacte, structură compactă și omogenă, cu diametru de 7 mm, având marcat un șanț de divizare pe una din fețe, de culoare albă.

Medicamentul este disponibil în cutii cu un blister din PVC/Al a 20 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. Laropharm S.R.L.,  
Șoseaua Alexandriei Nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, România  
Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06  
e-mail: [contact@laropharm.ro](mailto:contact@laropharm.ro)

### **Acest prospect a fost revizuit în iulie 2020**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>