

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ketotifen Laropharm 1 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Comprimat.

Fiecare comprimat conține ketotifen 1 mg sub formă de hidrogenofumarat de ketotifen 1,38 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 59,62 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

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. Șanțul are rol de divizare în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul profilactic al astmului bronșic alergic sau cu componentă alergică, al bronșitelor alergice, simptomelor de dispnee respiratorie asociate febrei de fân.

Tratamentul rinitelor alergice și reacțiilor alergice cutanate.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți, adolescenți și copii peste 6 ani:

Doza recomandată este de 1 comprimat Ketotifen Laropharm 1 mg, de două ori pe zi, dimineața și seara, preferabil după mese.

La pacienții predispuși la sedare, doza se va crește progresiv în prima săptămână de tratament, începând cu ½ comprimat Ketotifen Laropharm 1 mg, de două ori pe zi sau cu 1 comprimat Ketotifen Laropharm 1 mg, seara, până la atingerea dozei terapeutice eficiente.

Copii cu vârsta mai mică de 6 ani:

Ketotifen Laropharm 1 mg comprimate nu se recomandă pentru administrare la această grupă de vârstă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Copii sub 6 ani (din cauza formei farmaceutice inadecvate).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Ketotifenul nu trebuie utilizat ca tratament simptomatic al crizelor de astm bronșic sau în starea de rău astmatic, deoarece efectul său 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 întrerupt niciodată brusc, deoarece efectele ketotifenului nu se instalează imediat și, în plus, poate exista riscul apariției unei insuficiențe corticosuprarenale, 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.

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

În cazul apariției unor infecții intercurrente, tratamentul cu ketotifen se completează cu medicație antiinfecțioasă specifică.

Ketotifen Laropharm conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Alcoolul etilic și ketotifenul administrate concomitent își potențează efectele sedative; se recomandă evitarea consumului de băuturi alcoolice și a medicamentelor ce conțin alcool etilic în timpul tratamentului.

Atropina și alte medicamente cu proprietăți parasimpatolitice (antidepresive triciclice, antiparkinsoniene anticolinergice centrale, disopiramidă și neuroleptice fenotiazinice): risc de adiție a reacțiilor adverse de tip atropinic.

Asocierea cu alte deprimante ale sistemului nervos central (derivați morfinci (analgezice, antitusive, tratament de substituție), benzodiazepine, anxiolitice altele decât benzodiazepinele, hipnotice, neuroleptice, antidepresive sedative, antidepresive centrale și talidomidă) crește riscul deprimării centrale.

La administrarea concomitentă de ketotifen și antidiabetice orale s-a raportat rareori trombocitopenie reversibilă. Până la clarificarea acestor observații, trebuie evitată asocierea ketotifenului cu aceste medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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.

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

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Se recomandă prudență și atenționarea pacienților, în special a conducătorilor de vehicule, a celor care folosesc utilaje sau desfășoară activități profesionale care necesită maximă concentrare și reactivitate, cu solicitare neuromotorie, asupra riscului de sedare și somnolență ce pot să apară în timpul tratamentului.

4.8 Reacții adverse

Tulburări ale sistemului imunitar: reacții de hipersensibilitate, incluzând reacții cutanate de tip erupții cutanate, reacții cutanate severe (eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson).

Tulburări psihice: nervozitate, insomnie, confuzie, dezorientare, excitabilitate și agitație crescută.

Tulburări ale sistemului nervos: somnolență, sedare, comă, convulsii, cefalee, nistagmus, modificarea apetitului alimentar, amețeală.

Tulburări cardiace: bradicardie sau tahicardie.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: bradipnee sau tahipnee.

Tulburări gastro-intestinale: uscarea gurii, greață, vărsături, gastralgii, constipație.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: oboseală.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie (în caz de supradozaj cu doza până la 120 mg ketotifen):

- somnolență până la comă, confuzie, dezorientare, cefalee, nistagmus, bradicardie sau tahicardie, bradipnee sau tahipnee, convulsii (în special la copii), hiperexcitabilitate (la copii).

Abordare terapeutică:

- măsuri de înlăturare a medicamentului neabsorbit prin: spălături gastrice sau inducerea vărsăturilor în cazul administrării recente a medicamentului;

- tratament simptomatic și de întreținere a funcțiilor vitale (cardiovasculare, respiratorii).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte antihistaminice sistemice, codul ATC: R06AX17.

Ketotifenul - derivat de benzocicloheptatien - este un antiastmatic cu proprietăți antihistaminice și antianafilactice.

Mecanism de acțiune:

- efect stabilizant asupra membranei mastocitelor și bazofilelor, inhibând degranularea acestor celule;
- inhibă bronhoconstricția indusă prin SRS (slow reacting substances);
- antihistaminic H₁ pronunțat, slab anticolinergic și antiserotoninic;
- antagonist al calciului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Ketotifenul administrat pe cale orală, sub formă de comprimate, este absorbit rapid și aproape complet din tractul gastro-intestinal.

Se leagă de proteinele plasmatiche în proporție de 75 %, difuzează bine în țesuturi, realizând concentrații ridicate în ficat, rinichi, plămâni; traversează bariera placentară.

În cea mai mare parte este metabolizat hepatic.

Metaboliții sub formă liberă sau sub formă conjugată se regăsesc în plasmă și urină.

Se elimină în principal prin urină, în proporție de aproximativ 60 % din doza administrată iar restul se elimină prin fecale. Eliminarea este bifazică, cu timpul de înjumătățire plasmatică de 3 – 5 ore pentru prima fază (distribuție) și de 21 ore pentru eliminare.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat 200 mesh,
celuloză microcristalină PH 101,
amidon de porumb,
talc,
stearat de magneziu,
lactoză monohidrat super tab spray dried.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13316/2020/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iulie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2020

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