

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **KETOTIFEN TEVA 1 mg/5 ml SIRUP**

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 Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ketotifen Teva beachten?
3. Wie ist Ketotifen Teva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ketotifen Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ketotifen Teva und wofür wird es angewendet?**

Ketotifen Teva wird angewandt zur langfristigen Vorbeugung

- der Entzündung der Schleimhaut der tiefen Atemwege, verursacht durch eine Allergie (allergische Bronchitis).
- der Entzündung der Nasenschleimhaut, verursacht durch eine Allergie (allergische Rhinitis).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ketotifen Teva beachten?**

##### **Ketotifen Teva darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ketotifen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Epilepsie.
- falls Sie Diabetiker sind und orale Antidiabetika einnehmen.
- wenn Sie stillen.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ketotifen Teva einnehmen.

- Zur Vorbeugung der akuten Asthmaanfälle ist Ketotifen Teva nicht geeignet.  
Falls Sie bereits andere Medikamente gegen Asthma gebrauchen, sollten Sie diese weiterhin einnehmen und die vorgeschriebenen Mengen unbedingt beachten. Die bestehende Anti-Asthma-Behandlung sollte nie plötzlich abgesetzt werden. Thrombozytopenie (Mangel an Blutplättchen was Blutungen verursachen kann) kann auftreten, wenn Sie gleichzeitig Ketotifen Teva und orale Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes über den Mund (Biguanide) einnehmen. Die gleichzeitige Verabreichung dieser Arzneimittel sollte vermieden werden.
- In sehr seltenen Fällen wurden Konvulsionen (Gliederzucken) gemeldet während der Behandlung mit Ketotifen Teva. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits unter Epilepsie gelitten haben.
- Bei verminderter Aufmerksamkeit, möglicherweise zurückzuführen auf die beruhigende Wirkung

von Ketotifen Teva, sollte die Dosis reduziert werden.

## **Kinder**

Nicht geeignet für Kinder unter 6 Monaten.

## **Einnahme von Ketotifen Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

- Ketotifen Teva kann die Wirkung von Beruhigungsmitteln, Schlafmitteln, Arzneimittel die allergische Reaktionen unterdrücken (Antihistaminika), Arzneimittel die die Blutgerinnung verlangsamen (Antikoagulanzen) und Alkohol verstärken.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Ketotifen Teva und orale Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes sollte vermieden werden.
- Ketotifen verstärkt die Wirkung der Bronchodilatoren (Arzneimittel zur Erweiterung der Atemwege); bei gleichzeitiger Einnahme von Ketotifen Teva sollte die Dosis reduziert werden.

## **Einnahme von Ketotifen Teva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Ketotifen Teva kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### *Schwangerschaft*

Ketotifen Teva sollte nicht von schwangeren Frauen eingenommen werden, es sei denn in zwingenden Umständen. Ihr Arzt entscheidet am besten über die eventuelle Anwendung von Ketotifen Teva.

### *Stillzeit*

Frauen, die mit Ketotifen Teva behandelt werden, dürfen nicht stillen.

### *Fortpflanzungsfähigkeit*

Es liegen keine Daten vor über die Auswirkung von Ketotifen Teva auf die Fortpflanzungsfähigkeit des Menschen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Müdigkeit kann einsetzen und somit die Reaktionsfähigkeit verringern, besonders zu Beginn der Behandlung, oder falls Sie ein alkoholhaltiges Getränk oder Beruhigungsmittel zu sich genommen haben.

## **Ketotifen Teva enthält Ethanol, Sorbitol, Parahydroxybenzoate, Natrium und Propylenglycol**

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Alkohol (Ethanol) pro ml, entsprechend 100 mg/Dosiereinheit (5 ml). Die Menge in Dosis dieses Arzneimittels entspricht weniger als 2,5 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält 850 mg Sorbitol pro ml, entsprechend 4 g/Dosiereinheit von 5 ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält Parahydroxybenzoate und kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Das Erdbeeraroma in diesem Arzneimittel enthält 0,7 mg Propylenglycol pro ml Sirup, entsprechend 3,5 mg/Dosiereinheit von 5 ml.

### **3. Wie ist Ketotifen Teva 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.

Zur Dosierung des Sirups verwenden Sie den der Packung beigelegten Messbecher. Ketotifen Teva Sirup ist besonders für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Erwachsene**

5 ml morgens und 5 ml abends zu den Mahlzeiten.

Wenn nach 6 bis 8 Wochen keine Verbesserung eintritt, kann die Dosis erhöht werden auf 10 ml morgens und 10 ml abends, jeweils zu den Mahlzeiten, ausgenommen bei starker Müdigkeit.

#### **Besondere Bevölkerungsgruppen**

##### **Anwendung bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 3 Jahre**

2,5 ml Sirup zweimal täglich (morgens und abends während der Mahlzeiten).

Beispiel: Ein Kind mit einem Körpergewicht von 10 kg darf morgens und abends 2,5 ml Ketotifen Teva Sirup anwenden.

##### **Anwendung bei Kindern ab 3 Jahren und Heranwachsenden**

5 ml Ketotifen Teva Sirup morgens und abends während der Mahlzeiten.

Mehrere Wochen Behandlung können notwendig sein, um eine optimale therapeutische Wirkung zu erzielen.

##### **Wenn Sie eine größere Menge von Ketotifen Teva eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Ketotifen Teva eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (Tel. 070/245.245).

Ein Arzt sollte zu Rate gezogen werden, wenn Sie aus einem der folgenden Symptome leiden:

- ausgesprochene Schläfrigkeit
- Schwindel
- Verwirrtheit und Desorientierung
- sehr schnellem Puls und niedrigem Blutdruck
- Übererregbarkeit oder Gliederzucken (namentlich bei Kindern)
- Bewusstseinsverlust.

Symptomatische Behandlung:

- Magenspülung, falls der Patient bei Bewusstsein ist; Aktivkohle.
- Überwachung der Herzkreislauffunktionen (Herz und Blutgefäße).

- Bei Gliederzucken oder Erregungszuständen: Diazepam langsam und vorsichtig intravenös injizieren.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ketotifen Teva vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Ketotifen Teva abbrechen**

Wenn es erforderlich ist, die Behandlung mit Ketotifen Teva abzubrechen, muss dies schrittweise über einen Zeitraum von 2 bis 4 Wochen erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Häufigste Nebenwirkungen

Wenden Sie sich unmittelbar an Ihren Arzt und erwägen Sie, die Behandlung mit Ketotifen Teva abzubrechen, wenn Sie Zeichen einer allergischen Reaktion beobachten. Diese Zeichen können eine oder mehrere der folgenden sein:

- Hautreaktionen (Maculae (nicht-erhabene Flecken auf der Haut), die sich zu Papeln entwickeln (erhabene Flecken auf der Haut), Pusteln, Bläschen, Nesselausschlag, Hautrötung)
- Bläschen auf der Mundschleimhaut, auf den Lippen, Augen und Geschlechtssteilen
- Ödem
- Flush (Gesichts- und Halsrötung)

Wenden Sie sich unmittelbar an Ihren Arzt:

- Wenn Sie selbst oder Ihr Kind eine Übererregbarkeit (Hyperexzitabilität) oder Gliederzucken entwickeln
- Wenn Sie eine ausgeprägte Benommenheit (Sedation) bemerken; Schwindel, Verwirrtheit und Desorientierung\*
- Wenn Sie einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) und einen schnellen Puls (Tachykardie) haben.

### Andere Nebenwirkungen

Häufig (kann auftreten bei 1 von 10 Personen):

- Unruhe (Agitation), Reizbarkeit, Schlaflosigkeit und Nervosität\*\*

Gelegentlich (kann auftreten bei 1 von 100 Personen):

- Blasenentzündung (Zystitis)
- Mundtrockenheit\*

Selten (kann auftreten bei 1 von 1.000 Personen):

- Benommenheit\*
- Gewichtszunahme

Sehr selten (kann auftreten bei 1 von 10.000 Personen):

- Hepatitis, Anstieg der Leberenzyme

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schläfrigkeit, Kopfschmerzen
- Erbrechen, Übelkeit, Diarrhö
- Hautausschlag, Nesselsucht

\*Benommenheit, Mundtrockenheit und Schwindel können zu Beginn der Behandlung auftreten, bilden sich aber meistens spontan nach Fortsetzung der Behandlung zurück.

\*\*Unruhe, Reizbarkeit, Schlaflosigkeit und Nervosität wurden vor allem 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 über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz - Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be) 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 Teva aufzubewahren?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Bei Raumtemperatur (15°C-25°C) aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Teva enthält**

- Der Wirkstoff ist Ketotifenhydrogenfumarat. 5 ml Sirup enthalten 1 mg Ketotifen.
- Die sonstigen Bestandteile sind Methylhydroxybenzoat - Propylhydroxybenzoat - Zitronensäuremonohydrat - Natriummonohydrogenphosphatdihydrat - Ethanol - Sorbitol - Erdbeeraroma – gereinigtes Wasser.

### **Wie Ketotifen Teva aussieht und Inhalt der Packung**

Sirup in Flasche von 200 ml. Klare, leicht gelbliche, leicht süße Lösung mit dem leichten Geruch von Erdbeeren.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### ***Pharmazeutischer Unternehmer***

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

#### ***Hersteller***

Pharmachemie B.V., Swensweg 5 P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Niederlande

Delpharm Bladel B.V., Industrieweg 1, P.O. Box 23, 5531 AD Bladel, Niederlande

**Zulassungsnummer**

BE193471

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2025.**