Bijsluiter: informatie voor de patiënt
KETOTIFEN TEVA 1 mg/5 ml SIROOP
ketotifen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Ketotifen Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ketotifen Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Ketotifen Teva is aangewezen bij het voorkomen op lange termijn
- van ontsteking van het slijmvlies van de grote luchtwegen, veroorzaakt door een allergie (allergische bronchitis).
- van ontsteking van het neusslijmvlies, veroorzaakt door een allergie (allergische rhinitis).

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij epilepsie.
- Indien u lijdt aan suikerziekte en daarvoor orale geneesmiddelen via de mond inneemt.
- Als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Ketotifen Teva is niet doeltreffend bij het voorkomen van acute astma-aanvallen.
  Indien u reeds andere geneesmiddelen tegen astma gebruikt, moet u deze blijven innemen en de voorgeschreven hoeveelheden strikt naleven. De bestaande anti-astmabehandeling mag nooit plots worden stopgezet. Trombocytopenie (tekort aan bloedplaatjes waardoor bloedingen kunnen ontstaan) kan voorkomen indien u gelijktijdig Ketotifen Teva en orale geneesmiddelen tegen suikerziekte (biguanides) inneemt. De gelijktijdige toediening van deze geneesmiddelen moet dus vermeden worden.
- Zeer zelden werden convulsies (stuipen) gerapporteerd tijdens de behandeling met Ketotifen Teva. Verwittig uw arts indien u reeds epilepsieaanvallen gehad heeft.
- In geval van verminderde aandacht, mogelijks te wijten aan het sedatief effect van Ketotifen Teva, moet de dosis gereduceerd worden.

Kinderen
Niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 maanden oud.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Ketotifen Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Ketotifen Teva kan het effect van kalmeermiddelen, slaapmiddelen, geneesmiddelen die allergische reacties onderdrukken (antihistaminica), geneesmiddelen die de bloedstolling vertragen (anticoagulantia) en alcohol versterken.
- De gelijktijdige toediening van Ketotifen Teva en orale geneesmiddelen tegen suikerziekte moet vermeden worden.
- Ketotifen versterkt het effect van bronchodilatatoren (geneesmiddelen die de luchtwegen verwijden); de dosering moet verminderd worden bij gelijktijdige inname van Ketotifen Teva.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Ketotifen Teva kan het effect van alcohol versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Ketotifen Teva mag niet ingenomen worden door zwangere vrouwen, tenzij in dwingende omstandigheden. Uw arts zal beslissen of hij u eventueel Ketotifen Teva moet voorschrijven.

Borstvoeding
Vrouwen die met Ketotifen Teva worden behandeld mogen geen borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Ketotifen Teva op de vruchtbaarheid van de mens.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het kan zijn dat u zich slaperig voelt en dat u daardoor minder aandachtig kunt zijn. Dit komt vooral voor in het begin van de behandeling of wanneer u alcohol hebt gedronken of kalmeermiddelen hebt genomen.

Ketotifen Teva bevat ethanol, sorbitol, parahydroxybenzoaten, natrium en propyleenglycol
Dit middel bevat 20 mg alcohol (ethanol) per ml, overeenkomend met 100 mg/dosiseenheid (5 ml). De hoeveelheid per dosis in dit middel komt overeen met minder dan 2,5 ml bier of 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Dit middel bevat 850 mg sorbitol per ml, overeenkomend met 4 g/dosis van 5 ml. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Dit middel bevat parahydroxybenzoaten en kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Het aardbeienaroma in dit middel bevat 0,7 mg propyleenglycol per ml siroop, overeenkomend met 3,5 mg/dosis van 5 ml.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik het gegradueerde maatbekertje, bijgevoegd in de verpakking, om de juiste hoeveelheid siroop te bepalen. Ketotifen Teva siroop is vooral bedoeld voor gebruik bij kinderen.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen
5 ml 's morgens en 5 ml 's avonds telkens bij de maaltijd.
Als na 6 tot 8 weken geen verbetering optreedt, kan men de dosering verhogen tot 10 ml 's morgens en 10 ml 's avonds telkens bij de maaltijd, behalve bij sterke slaperigheid.

Bijzondere bevolkingsgroepen

Gebruik bij kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 3 jaar
2,5 ml siroop, 2 maal daags ('s morgens en 's avonds, bij de maaltijden).
Voorbeeld: een kind met een gewicht van 10 kg mag 2,5 ml Ketotifen Teva siroop krijgen 's morgens en 's avonds.

Gebruik bij kinderen in de leeftijd vanaf 3 jaar en adolescenten
5 ml Ketotifen Teva siroop 's morgens en 's avonds bij de maaltijd.

Verschillende weken behandeling kunnen nodig zijn om een optimaal therapeutisch effect te bekomen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Wanneer u te veel van Ketotifen Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel 070/245.245).

U moet onmiddellijk een arts verwittigen indien u last heeft van één van de volgende symptomen:
- een uitgesproken slaperig gevoel
- duizeligheid
- verwardheid en desoriëntatie
- zeer snelle hartslag en lage bloeddruk
- overdreven opwinding of stuipen (vooral bij kinderen)
- bewustzijnsverlies.

Symptomatische behandeling:
- maagspoeling indien de patiënt bij bewustzijn is; absorberende kool.
- controle van de cardiovasculaire functie (hart en bloedvaten).
- in geval van stuipen of opwinding: voorzichtige trage intraveneuze toediening van diazepam.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Indien het noodzakelijk is de behandeling met Ketotifen Teva te stoppen, moet dit geleidelijk gebeuren over een periode van 2-4 weken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Belangrijkste bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts en overweeg het stoppen van de behandeling met Ketotifen Teva als u enige tekenen van allergische reacties opmerkt. Deze tekenen kunnen één of meerdere van de volgende zijn:
- Huidreacties (maculae (niet-verheven vlekken op de huid) die zich ontwikkelen tot papels (verheven vlekken op de huid), blaasjes, blaren, netelroosachtige plaques, roodheid van de huid)
- Blaren op de orale slijmvliezen, lippen, ogen en geslachtsdelen
- Oedeem
- Flushing (roodheid gezicht en hals)

Neem onmiddellijk contact op met uw arts:
- Als u of uw kind, overprikkelbaarheid (hyperexcitabiliteit) of convulsies ontwikkelt
- Als u ernstige sufheid (sedatie) ervaart; duizeligheid, verwarring en desoriëntatie*
- Als u een lage bloeddruk (hypotensie) en snelle hartslag (tachycardie) heeft

Andere bijwerkingen

Vaak (kan optreden bij 1 op 10 personen):
- opgewondenheid (agitatie), prikkelbaarheid, slapeloosheid en nervositeit**

Soms (kan optreden bij 1 op 100 personen):
- blaasontsteking (cystitis)
- droge mond*

Zelden (kan optreden bij 1 op 1000 personen):
- sufheid*
- gewichtstoename

Zeer zelden (kan optreden bij 1 op 10000 personen):
- hepatitis, toename van de leverenzymen

Frequentie niet gekend (frequentie kan niet ingeschat worden op basis van de beschikbare gegevens):
- slaperigheid, hoofdpijn
- braken, misselijkheid, diarree
- huiduitslag, netelroos

*sufheid, droge mond en duizeligheid kunnen bij het begin van de behandeling optreden, maar verdwijnen meestal spontaan na het verderzetten van de behandeling.
**opgewondenheid, prikkelbaarheid, slapeloosheid en nervositeit werden vooral bij kinderen

waargenomen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na ″EXP″. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is ketotifenwaterstoffumaraat. 5 ml siroop bevat 1 mg ketotifen.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn methylhydroxybenzoaat - propylhydroxybenzoaat - citroenzuurmonohydraat - dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat- ethanol - sorbitol - aardbeienaroma – gezuiverd water.

Hoe ziet Ketotifen Teva eruit en wat zit er in een verpakking?
Siroop in fles van 200 ml. Heldere licht geelachtige enigszins zoete oplossing met een lichte geur van aardbeien.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder

Fabrikant
Pharmachemie B.V., Swensweg 5 P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Nederland
Delpharm Bladel B.V., Industrieweg 1, P.O. Box 23, 5531 AD Bladel, Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE193471

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst in /202.