

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO) Italien  Delegation of Power: MPCA International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter, Belgien IA update contact details FAMHP: ID 405058	<b>Zaditen 1 mg Kapseln</b> <b>Zaditen retard 2 mg Retardtabletten</b> <b>Zaditen 1 mg/5 ml Sirup</b>
	Seite 1 von 7

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Zaditen 1 mg Kapseln** **Zaditen retard 2 mg Retardtabletten** **Zaditen 1 mg/5 ml Sirup**

Ketotifen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Zaditen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zaditen beachten?
3. Wie ist Zaditen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zaditen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Zaditen 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 Anwendung von Zaditen beachten?**

##### **Zaditen darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff 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 Zaditen anwenden.

- Zur Vorbeugung der akuten Asthmaanfälle ist Zaditen 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 Zaditen und orale Arzneimittel

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO) Italien  Delegation of Power: MPCA International BV, Urselseweg 182, B- 9910 Aalter, Belgien	<b>Zaditen 1 mg Kapseln</b> <b>Zaditen retard 2 mg Retardtabletten</b> <b>Zaditen 1 mg/5 ml Sirup</b>
IA update contact details FAMHP: ID 405058	Seite 2 von 7

zur Behandlung von Diabetes über den Mund (Biguanide) einnehmen. Die gleichzeitige Verabreichung dieser Arzneimittel sollte vermieden werden.

- In sehr seltenen Fällen wurden Krämpfe (Zuckungen) gemeldet während der Behandlung mit Zaditen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits unter Epilepsie gelitten haben.
- Bei verminderter Aufmerksamkeit, möglicherweise zurückzuführen auf die beruhigende Wirkung von Zaditen, sollte die Dosis reduziert werden.

### **Kinder**

Nicht geeignet für Kinder unter 6 Monaten.

### **Anwendung von Zaditen 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.

- Zaditen kann die Wirkung von Beruhigungsmitteln, Schlafmitteln, Arzneimittel die allergische Reaktionen unterdrücken (Antihistaminika), Arzneimittel die die Blutgerinnung verlangsamen (Antikoagulantien) und Alkohol verstärken.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Zaditen 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 Zaditen sollte die Dosis reduziert werden.

### **Anwendung von Zaditen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Zaditen 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

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

#### Stillzeit

Frauen, die mit Zaditen behandelt werden, dürfen nicht stillen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten vor über die Auswirkung von Zaditen / Zaditen retard 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.

### **Zaditen retard enthält Laktose**

Bitte nehmen Sie Zaditen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

**Zaditen Sirup enthält hydrierter Glucosesirup, Propylparahydroxybenzoat (E216), Methylparahydroxybenzoat (E218) und Natrium**

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO) Italien  Delegation of Power: MPCA International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter, Belgien IA update contact details FAMHP: ID 405058	<b>Zaditen 1 mg Kapseln</b> <b>Zaditen retard 2 mg Retardtabletten</b> <b>Zaditen 1 mg/5 ml Sirup</b>
	Seite 3 von 7

Bitte nehmen Sie Zaditen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Zaditen Sirup kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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

### 3. Wie ist Zaditen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zaditen Sirup: zur Dosierung des Sirups verwenden Sie den der Packung beigelegten Messbecher.

Zaditen Sirup ist besonders für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

Zaditen Kapseln: die Zaditen Kapseln müssen unzerkaut geschluckt werden.

Zaditen retard: die Zaditen Retardtabletten müssen unzerkaut geschluckt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Erwachsene**

Entweder 1 Tablette Zaditen retard abends, oder 1 Zaditen Kapsel morgens und 1 abends jeweils zu den Mahlzeiten (Patienten, welche besonders auf die beruhigende Wirkung ansprechen, beginnen mit 1 Kapsel abends).

Wenn nach 6 bis 8 Wochen keine Verbesserung eintritt, kann die Dosis erhöht werden auf entweder 2 Tabletten Zaditen retard abends oder 2 Zaditen Kapseln morgens und 2 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 Zaditen Sirup anwenden.

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

Entweder 5 ml Zaditen Sirup oder 1 Zaditen Kapsel morgens und abends während der Mahlzeiten, oder 1 Tablette Zaditen retard abends.

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

##### **Wenn Sie eine größere Menge von Zaditen angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Zaditen haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

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

- ausgesprochene Schläfrigkeit
- Schwindel
- Verwirrtheit und Desorientierung

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO) Italien  Delegation of Power: MPCA International BV, Urselseweg 182, B- 9910 Aalter, Belgien	<b>Zaditen 1 mg Kapseln</b> <b>Zaditen retard 2 mg Retardtabletten</b> <b>Zaditen 1 mg/5 ml Sirup</b>
IA update contact details FAMHP: ID 405058	Seite 4 von 7

- 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 Anwendung von Zaditen vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Zaditen abbrechen**

Wenn es erforderlich ist, die Behandlung mit Zaditen abbrechen, 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 Zaditen abbrechen, 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 Geschlechtsteilen
- 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)

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO) Italien  Delegation of Power: MPCA International BV, Urselseweg 182, B- 9910 Aalter, Belgien	<b>Zaditen 1 mg Kapseln</b> <b>Zaditen retard 2 mg Retardtabletten</b> <b>Zaditen 1 mg/5 ml Sirup</b>
IA update contact details FAMHP: ID 405058	Seite 5 von 7

- 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 die Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur 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)

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

## **5. Wie ist Zaditen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

### ***Zaditen retard***

Nicht über 25°C lagern.

### ***Zaditen Kapseln und Zaditen Sirup***

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung 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.

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO) Italien  Delegation of Power: MPCA International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter, Belgien IA update contact details FAMHP: ID 405058	<b>Zaditen 1 mg Kapseln</b> <b>Zaditen retard 2 mg Retardtabletten</b> <b>Zaditen 1 mg/5 ml Sirup</b>
	Seite 6 von 7

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Zaditen enthält

- Der Wirkstoff ist: Ketotifen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### **Zaditen Kapseln**

Kolloidales Siliciumdioxid – Magnesiumstearat – Maisstärke – Mannitol – Gelatin – Titandioxyd (E171).

#### **Zaditen retard**

Magnesiumstearat – kolloidales Siliziumdioxid – Ethylcellulose – Polyvidon – Maisstärke – Glycerol-Palmitostearat – Laktose – Eisenoxid gelb (E172) – Titandioxyd (E171) – Macrogol 6000 – Talk – Hydroxypropylmethylcellulose.  
(siehe Abschnitt 2 „Zaditen retard enthält Laktose“).

#### **Zaditen Sirup**

Synthetisches Bananenaroma – Propylparahydroxybenzoat (E216) – Methylparahydroxybenzoat (E218) – wasserfreie Zitronensäure – Dinatriumhydrogenphosphat wasserfrei – Glukosesirup hydrogen – gereinigtes Wasser.  
(siehe Abschnitt 2 „Zaditen Sirup enthält hydrierter Glucosesirup, Propylparahydroxybenzoat (E216), Methylparahydroxybenzoat (E218) und Natrium“).

### Wie Zaditen aussieht und Inhalt der Packung

**Zaditen Kapseln:** Packung mit 50 Kapseln zum Einnehmen.

**Zaditen retard:** Packung mit 28 Retardtabletten zum Einnehmen.

**Zaditen Sirup:** Flasche mit 200 ml Sirup mit Bananengeschmack (mit Messbecher).

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Alfasigma S.p.A.  
Via Ragazzi del '99, n. 5  
40133 Bologna (BO)  
Italien

#### Hersteller

Delpharm Orleans, 5, Avenue de Concyr, F-45071 Orléans, Frankreich (Sirup)  
Mipharm S.p.A., Via Bernardo Quaranta, 12, 20141 Mailand (MI), Italien (Kapseln, Retardtabletten)

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Alfasigma Belgium bvba  
Tour & Taxis  
Havenlaan 86C bus 204  
B-1000 Brüssel  
Tel: +32 (0)2 420 93 16

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO) Italien  Delegation of Power: MPCA International BV, Urselseweg 182, B- 9910 Aalter, Belgien IA update contact details FAMHP: ID 405058	<b>Zaditen 1 mg Kapseln</b> <b>Zaditen retard 2 mg Retardtabletten</b> <b>Zaditen 1 mg/5 ml Sirup</b>
	Seite 7 von 7

### **Zulassungsnummern**

**Zaditen Kapseln:** BE112743

**Zaditen retard:** BE159275

**Zaditen Sirup:** BE117101

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2024.**