

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO) Italië	Zaditen retard 2 mg tabletten met verlengde afgifte Zaditen 1 mg/5 ml siroop
Delegation of Power: MPCA International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter, België	
Variation IB n° C.I.7.a: SAFETY, EFFICACY, PHARMACOVIGILANCE CHANGES - HUMAN AND VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS - Deletion of a pharmaceutical form to delete Zaditen 1 mg capsules	Pagina 1 van 7

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zaditen retard 2 mg tabletten met verlengde afgifte **Zaditen 1 mg/5 ml siroop**

Ketotifen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 veel 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 Zaditen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Zaditen niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Zaditen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Zaditen?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zaditen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zaditen 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 Zaditen niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Zaditen 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 Zaditen?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Zaditen 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)

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO) Italië	Zaditen retard 2 mg tabletten met verlengde afgifte Zaditen 1 mg/5 ml siroop
Delegation of Power: MPCA International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter, België	
Variation IB n° C.I.7.a: SAFETY, EFFICACY, PHARMACOVIGILANCE CHANGES - HUMAN AND VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS - Deletion of a pharmaceutical form to delete Zaditen 1 mg capsules	Pagina 2 van 7

- kan voorkomen indien u gelijktijdig Zaditen 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 Zaditen. Verwittig uw arts indien u reeds epilepsieaanvallen gehad heeft.
 - In geval van verminderde aandacht, mogelijks te wijten aan het sedatief effect van Zaditen, moet de dosis gereduceerd worden.

Kinderen

Niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 maanden oud.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zaditen nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Zaditen 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 Zaditen en orale geneesmiddelen tegen suikerziekte moet vermeden worden.
- Ketotifen versterkt het effect van bronchodilatoren (geneesmiddelen die de luchtwegen verwijden); de dosering moet verminderd worden bij gelijktijdige inname van Zaditen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Zaditen 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

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

Borstvoeding

Vrouwen die met Zaditen worden behandeld mogen geen borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Zaditen / Zaditen retard 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.

Zaditen retard bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Zaditen siroop bevat gehydrogeneerde glucosesiroop, propylparahydroxybenzoaat (E216), methylparahydroxybenzoaat (E218) en natrium

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO) Italië Delegation of Power: MPCA International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter, België	Zaditen retard 2 mg tabletten met verlengde afgifte Zaditen 1 mg/5 ml siroop
Variation IB n° C.I.7.a: SAFETY, EFFICACY, PHARMACOVIGILANCE CHANGES - HUMAN AND VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS - Deletion of a pharmaceutical form to delete Zaditen 1 mg capsules	Pagina 3 van 7

Dit middel bevat glucose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u Zaditen?

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

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

Zaditen retard: de Zaditen retard tabletten moeten in hun geheel ingeslikt worden.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

1 tablet Zaditen retard 's avonds bij de maaltijd.

Als er na 6 tot 8 weken geen verbetering optreedt, kan men de dosering verhogen tot 2 tabletten Zaditen retard 's avonds, 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 Zaditen siroop krijgen 's morgens en 's avonds.

Gebruik bij kinderen in de leeftijd vanaf 3 jaar en adolescenten

Ofwel 5 ml Zaditen siroop, 's morgens en 's avonds bij de maaltijd, ofwel 1 tablet Zaditen retard 's avonds.

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

Heeft u te veel van Zaditen gebruikt?

Wanneer u te veel van Zaditen heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (**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.

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO) Italië Delegation of Power: MPCA International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter, België	Zaditen retard 2 mg tabletten met verlengde afgifte Zaditen 1 mg/5 ml siroop
Variation IB n° C.I.7.a: SAFETY, EFFICACY, PHARMACOVIGILANCE CHANGES - HUMAN AND VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS - Deletion of a pharmaceutical form to delete Zaditen 1 mg capsules	Pagina 4 van 7

Symptomatische behandeling

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

Bent u vergeten Zaditen te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruiken van Zaditen

Indien het noodzakelijk is de behandeling met Zaditen 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 Zaditen 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*

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO) Italië	Zaditen retard 2 mg tabletten met verlengde afgifte Zaditen 1 mg/5 ml siroop
Delegation of Power: MPCA International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter, België	
Variation IB n° C.I.7.a: SAFETY, EFFICACY, PHARMACOVIGILANCE CHANGES - HUMAN AND VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS - Deletion of a pharmaceutical form to delete Zaditen 1 mg capsules	Pagina 5 van 7

- 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:

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 Zaditen?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Zaditen retard

Bewaren beneden 25°C.

Zaditen siroop

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO) Italië Delegation of Power: MPCA International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter, België	Zaditen retard 2 mg tabletten met verlengde afgifte Zaditen 1 mg/5 ml siroop
Variation IB n° C.I.7.a: SAFETY, EFFICACY, PHARMACOVIGILANCE CHANGES - HUMAN AND VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS - Deletion of a pharmaceutical form to delete Zaditen 1 mg capsules	Pagina 6 van 7

Welke stoffen zitten er in Zaditen?

- De werkzame stof in Zaditen is ketotifen.
- De andere stoffen in Zaditen zijn:

Zaditen retard

Magnesiumstearaat – colloïdaal silicium dioxide – ethylcellulose – polyvidone – maïszetmeel – glycerol palmitostearaat – lactose – ijzeroxide geel (E172) – titaniumdioxide (E171) – macrogol 6000 – talk – hydroxypropylmethylcellulose.
(zie rubriek 2 “Zaditen retard bevat lactose”).

Zaditen siroop

Synthetisch banaanaroma – propylparahydroxybenzoaat (E216) – methylparahydroxybenzoaat (E218) – watervrij citroenzuur – watervrij dinatrium hydrogenofosfaat – glucosesiroop hydrogeen – gezuiverd water.
(zie rubriek 2 “Zaditen siroop bevat gehydrogeneerde glucosesiroop, propylparahydroxybenzoaat (E216), methylparahydroxybenzoaat (E218) en natrium”).

Hoe ziet Zaditen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zaditen retard: verpakking van 28 tabletten met verlengde afgifte om in te nemen.

Zaditen siroop: fles van 200 ml siroop met banaansmaak (met maatbekertje).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikanten

Delpharm Orleans, 5, Avenue de Concyr, F-45071 Orléans, Frankrijk (siroop)
Mipharm S.p.A., Via Bernardo Quaranta, 12, 20141 Milano (MI), Italië (tabletten met verlengde afgifte)

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO) Italië	Zaditen retard 2 mg tabletten met verlengde afgifte Zaditen 1 mg/5 ml siroop
Delegation of Power: MPCA International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter, België	
Variation IB n° C.I.7.a: SAFETY, EFFICACY, PHARMACOVIGILANCE CHANGES - HUMAN AND VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS - Deletion of a pharmaceutical form to delete Zaditen 1 mg capsules	Pagina 7 van 7

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen

Zaditen retard: BE159275

Zaditen siroop: BE117101

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024.