

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Zaditen 0,25 mg/ml augndropar, lausn í stakskammtalátum Ketotifen

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn, lyfjafræðingurinn eða hjúkrunarfræðingurinn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Zaditen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Zaditen
3. Hvernig nota á Zaditen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Zaditen
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Zaditen og við hverju það er notað

Zaditen inniheldur virka efnið ketotifen, sem er lyf við ofnæmi. Zaditen er notað til meðferðar við einkennum frjókornaofnæmis í augum.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

2. Áður en byrjað er að nota Zaditen

Ekki má nota Zaditen

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Notkun annarra lyfja samhliða Zaditen

Ef þú þarft að nota einhver önnur lyf í augun ásamt Zaditen, skaltu láta líða a.m.k. 5 mínútur á milli þess sem þú notar lyfin.

Látið lækningurinn eða lyfjafræðingurinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar lyf við:

- þunglyndi, kvíða og svefnvandamálum
- ofnæmi (t.d. andhistamín)

Notkun Zaditen með mat, drykk eða áfengi

Zaditen getur aukið áhrif áfengis.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækningum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Nota má Zaditen meðan á brjóstgjöf stendur.

Akstur og notkun véla

Zaditen getur valdið þokusýn eða syfju. Ef þú finnur fyrir þessu skaltu bíða þar til ástandið hefur lagast áður en þú ekur bíl eða notar vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

3. Hvernig nota á Zaditen

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Venjulegur skammtur fyrir fullorðna, aldraða og börn 3 ára og eldri er 1 dropi í viðkomandi auga (augu) tvisvar sinnum á dag (að morgni og að kvöldi).

Eitt stakskammtaflát inniheldur nægilegt magn af lausn til að meðhöndla bæði augun einu sinni.

Notkunarleiðbeiningar

1. Þvoðu þér um hendurnar.
2. Opnaðu þynnupakkinguna/pokann og dragðu út lengju af stakskammtaflátum.
3. Rífiðu eitt stakskammtaflát af lengjunni (mynd 1).
4. Settu stakskammtaflátin sem eftir eru aftur í þynnuna/pokann og lokaðu með því að brjóta endann saman. Settu þynnupakkinguna/pokann aftur í öskjuna.
5. Opnaðu stakskammtaflátið með því að snúa hettuna af því. Ekki snerta oddinn eftir að þú hefur opnað ílátið (mynd 2).
6. Hallaðu höfðinu aftur (mynd 3).
7. Dragðu neðra augnlokið niður með einum fingri og haltu á ílátinu með hinni hendinni. Kreistu ílátið þannig að einn dropi falli í augað (mynd 4).
8. Lokaðu auganu og þrýstu með fingurgómnum á innri augnkrókinn í um 1-2 mínútur. Þetta kemur í veg fyrir að augndropinn fari um tárögöngin niður í hálsinn. Þess í stað helst meirihluti dropans í auganu (mynd 5). Endurtaktu skref 6 til 8 fyrir hitt augað, ef við á.
9. Fleygið ílátinu eftir notkun.



Mynd 1



Mynd 2



Mynd 3



Mynd 4



Mynd 5

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Engin hættu fylgir því ef þú hefur fyrir slysi tekið Zaditen inn um munn eða ef þú hefur notað meira en einn dropa í augað. Ef þú ert í vafa skaltu leita ráða hjá læknum.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að nota Zaditen

Ef þú gleymir að nota Zaditen skaltu nota það um leið og þú manst eftir því. Haltu síðan áfram að nota það eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum:

Algengar aukaverkanir (koma fram hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum)

- erting eða verkur í auga
- bólga í auga

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fram hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum)

- þokusýn þegar droparnir eru settir í augað
- augnþurrkur
- óþægindi í augnlokum
- tárubólga með roða í augum og táramyndun
- aukin viðkvæmni í augum fyrir ljósi
- sjáanleg blæðing í hvítu augans
- höfuðverkur
- syfja
- útbrot sem einnig getur fylgt kláði
- exem (ásamt kláða, roða og sviða)
- munnþurrkur
- ofnæmisviðbrögð (þar með talið þroti í andliti og augnlokum) og versnun ofnæmissjúkdóma á borð við astma og exem

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Zaditen

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Eftir að þynnupakkningin/pokinn hefur verið opnuð/opnaður má geyma ónotuð stakskammtaflát í 3 mánuði séu þau geymd í öskjunni. Utan öskjunnar má geyma þau í 4 vikur.

Stakskammtaflátin sjálf eru ekki sæfð, en innihald þeirra er sæft þar til ílátið hefur verið opnað.

Eftir að stakskammtaflátin hafa verið opnuð á að nota þau strax en ekki geyma þau.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir Fyrnist.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Zaditen inniheldur

- Virka innihaldsefnið er ketotifen (sem fúmarat). Hver ml inniheldur 0,345 mg af ketotifenfúmarati sem samsvarar 0,25 mg af ketotifeni.

- Önnur innihaldsefni eru glycerol (E422), natríumhýdroxíð (E524) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Zaditen og pakkningastærðir

Zaditen augndropar eru tær, litlaus eða fölgul lausn. Eitt stakskammtaflát inniheldur 0,4 ml. Zaditen er fáanlegt í pakkningum sem innihalda 5, 10, 20, 30, 50 eða 60 stakskammtaflát. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Laboratoires Théa, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frakkland.

Framleiðandi

Excelvision, 27 rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Frakkland.

eða

Laboratoire Unither, 1 rue de l'Arquerie, 50200 Coutances, Frakkland.

Umboðsaðili á Íslandi: Vistor hf. Sími: 535-7000.

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Austurríki	Zaditen konservierungsmittelfrei 0,025% - Augentropfen in Einzeldosisbehältnissen
Danmörk	Zaditen
Finnland	Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa
Frakkland	Zagraba, 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose
Grikkland	Zaditor ofθαλμικές σταγόνες
Holland	Zaditen Unidose 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Ísland	Zaditen
Lúxemborg	Zaditen Unidose 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose
Noregur	Zaditen
Portúgal	Zaditen 0,25 mg/ml colírio, solução em unidoses
Spánn	Zaditen colirio monodosis
Svíþjóð	Zaditen 0,25 mg/ml, ögondroppar, lösning i endosbehållare
Tékkland	Zaditen SDU
Þýskaland	Zaditen ophtha sine 0,25 mg/ml Augentropfen Lösung in Einzeldosisbehältnissen

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í júlí 2023.