

**Zaditen®/Задитен®**

таблетки 1 mg

ketotifen/кетотифен

**Информация за пациента**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: <u>И-2051</u> , <u>09.05.08</u>
Одобрено: <u>11/15.01.08</u>

**Преди да започнете да приемате Задитен прочетете внимателно тази листовка.**

Пазете листовката. Може да ви се наложи да я прочетете отново.

Това лекарство е предписано само на вас. Не го давайте на друг и не го употребявайте за други заболявания.

Ако имате повече въпроси, обърнете се към вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка**

1. Какво представлява Задитен и за какво се използва?
2. Преди да вземете Задитен
3. Как да приемате Задитен ?
4. Възможни нежелани ефекти
5. Как да съхранявате Задитен ?
6. Друга информация

Лекарственото вещество на Задитен е кетотифен.

Таблетките Задитен съдържат и следните помощни вещества: фумарова киселина, магнезиев стеарат, пшеничено нишесте, калциев хидрогенфосфат и лактоза.

Задитен се предлага под формата на таблетки с делителна черта съдържащи 1 mg кетотифен като хидроген фумарат.

**Притежател на разрешението за употреба и производител:**

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия

**Представител на притежателя на разрешението за употреба:**

Novartis Pharma Services Inc., Бизнес Парк София, Младост 4, София 1766  
Тел: 02/489 98 28 Факс: 02/489 98 29

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЗАДИТЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ?**

ЗАДИТЕН® се прилага за профилактика на астма особено, когато е придружена със симптоми на алергична реакция. Задитен се използва и за разреждане честотата и намаляване тежестта на пристъпите, но не може да прекрати вече настъпил пристъп. Задитен се използва и за профилактика на някои алергични заболявания, като уртикария, дерматит, алергичен ринит и конюнктивит.

## **2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЗАДИТЕН**

Следвайте внимателно всички указания на Вашия лекар или фармацевт.

### **Не използвайте Задитен**

- Ако сте, алергичен (свръхчувствителен) към кетотифен или някое от помощните вещества на Задитен, описани в началото на тази листовка.

Ако мислите, че сте алергичен, обърнете се към Вашия лекар за съвет.

### **Необходимо е повишено внимание със Задитен**

- Ако страдате от диабет
- Ако страдате от епилепсия

Информирайте Вашия лекар преди да започнете приемането на Задитен.

### **Задитен и хора в напреднала възраст**

Няма специални изисквания за употреба при хора в напреднала възраст.

### **Задитен и деца**

Задитен може да се прилага при деца на възраст над 6 месеца. Децата могат да получават по-високи дози от възрастните за килограм телесно тегло, за да се получи оптимален резултат. При деца на възраст от 6 месеца до 3 години трябва да се използва друга, подходяща за възрастта лекарствена форма (перорален разтвор или сироп). При деца на възраст над 3 години: обичайната доза е една таблетка два пъти дневно със сутрешното и вечерното хранене.

### **Бременни жени**

Независимо, че няма данни за увреждащо действие на Задитен върху плода, той следва да се приема по време на бременност, само ако е абсолютно необходимо. Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалния риск от приема на Задитен по време на бременност.

### **Кърмещи майки**

Не трябва да кърмите докато приемате Задитен.

### **Шофиране и работа с машини**

През първите няколко дни от лечението със Задитен реакциите Ви могат да са нарушени и затова е необходимо повишено внимание при шофиране или работа с машини.

### **Важна информация за някои от помощните вещества на Задитен**



Задитен таблетки съдържат лактоза (млечна захар). Ако имате непоносимост към лактоза, уведомете Вашия лекар преди да започнете да приемате Задитен.

#### **Ако приемате други лекарства**

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Припомнете си лекарствата, които не са ви предписани от лекар.

Особено важно е да съобщите на Вашия лекар ако сте взимали някои от следните лекарства:

- други лекарства срещу астма,
- сънотворни или таблетки, които предизвикват у Вас сънливост,
- силни болкоуспокояващи средства,
- алкохол,
- противо-алергични лекарства (антихистаминови лекарствени продукти).

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЗАДИТЕН ?**

Следвайте внимателно указанията на Вашия лекар. Не превишавайте препоръчаната доза.

#### **Колко да приемате**

##### *Възрастни*

По 1 таблетка (1 мг) два пъти дневно, сутрин и вечер по време на хранене. Таблетките се поглъщат с чаша вода. Ако сте чувствителни към успокоителния ефект на лекарството, консултирайте се с Вашия лекар дали е възможно в началото да намали предписаната Ви доза. При необходимост, дневната доза може да се повиши до 4 mg, т. е. по 2 таблетки Задитен два пъти дневно.

##### *Деца*

Над 3-годишна възраст: По 1 таблетка два пъти дневно по време на сутрешното и вечерното хранене.

В зависимост от това как отговаряте на лечението, вашият лекар може да ви предпише по-ниска или по-висока доза.

#### **Ако пропуснете приема на една доза**

Ако пропуснете приема на една доза, вземете я веднага, щом си спомните. Не я приемайте, ако остават по-малко от четири часа до следващата доза. В такъв случай приемете следващата доза в обичайното време.

#### **Ако сте приели по-голямо количество Задитен от необходимото**

При случаен прием на повече таблетки от необходимото, незабавно се обърнете към Вашия лекар. Може да се нуждаете от медицинска помощ. В рамките на първите няколко часа трябва да се предизвика повръщане.

#### **Нежелани реакции при преустановяване на лечението със Задитен**



Ако е необходимо преустановяване на лечението със Задитен, **обърнете се към вашия лекар**. Това трябва да стане постепенно за период от 2 до 4 седмици. Могат да се проявят симптоми на астма.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Задитен може да има нежелани лекарствени реакции при някои хора.

Някои много редки нежелани реакции може да са сериозни:

*Вероятността да се появят е по-малка от 1 на 10 000 пациенти.*

**Ако имате кожни обриви, зачервяване на кожата, напукване на устните, образуване на мехури по очите и устата, придружени от повишена температура, втрисане, главоболие, кашлица и болки по тялото**

**Ако имате пожълтяване на кожата или на склерите, обезцветяване на изпражненията, потъмняване на урината (белези на жълтеница, заболяване на черния дроб, хепатит)**

Ако се появи някое от тези оплаквания, **незабавно информирайте Вашия лекар**.

**Чести нежелани реакции:**

*С вероятност да се появят между 1 и 10 на всеки 100 пациенти*

- Възбуда
- Раздразнителност
- Безсъние
- Повишено нервно напрежение

**Нечести нежелани ефекти:**

*С вероятност да се появят при по-малко от 1 на всеки 100 пациенти*

- Замаяност
- Усещане за парене, при уриниране, чести позиви за уриниране (цистит);
- Сухота в устата

**Редки нежелани ефекти:**

*С вероятност да се появят при по-малко от 1 на всеки 1000 пациенти*

- Сънливост
- Увеличаване на телесното тегло

Ако някоя от тези реакции е особено тежка **информирайте Вашия лекар**.

Ако забележите други нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.



**5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЗАДИТЕН**

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, указан на опаковката.

Да се съхранява в оригинална опаковка.

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

**6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Ако имате каквито и да е други въпроси относно Вашето лекарство, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

**СРОК НА ГОДНОСТ**

4 години от датата на производство.

Дата на първа регистрация в България: 05.01.1993 г.

Дата на последна редакция: 22.03.2006 г.

Регистрационен номер: 20020481

