


<b>Ketotifen Aurobindo Suikervrij 0,2 mg/ml, stroop</b>	RVG 24217= 14771	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1</b> Bijsluiter		

Versie: 2310

Pag. 1 van 8

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### **Ketotifen Aurobindo suikervrij 0,2 mg/ml, stroop** ketotifenwaterstoffumaraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Aurobindo suikervrij 0,2 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS KETOTIFEN AUROBINDO SUIKERVRIJ 0,2 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Dit medicijn behoort tot een groep van medicijnen die antihistaminica wordt genoemd. Deze medicijnen gaan de werking van histamine, een lichaamseigen stof die allergische verschijnselen veroorzaakt, tegen.


Dit medicijn wordt toegepast bij:

- het voorkómen en behandelen van door allergie veroorzaakte ontstekingen van het neusslijmvlies (rhinitis)
- het voorkómen en behandelen van door allergie veroorzaakte huidaandoeningen

#### **2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- U heeft last van epilepsie (vallende ziekte) of daar in het verleden last van gehad

Ketotifen Aurobindo Suikervrij 0,2 mg/ml, stroop	RVG 24217= 14771	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Versie: 2310 Pag. 2 van 8

- U heeft diabetes (suikerziekte) en wordt daarvoor behandeld met een bepaald bloedsuikerverlagend medicijn dat u via de mond moet innemen (metformine)
- U geeft borstvoeding

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Als u ooit last heeft gehad, of nog steeds heeft van vallende ziekte (epilepsie), omdat dit medicijn de drempel voor toevallen/stuipen (convulsies) kan verlagen
- Als u een nieraandoening of een ernstige leveraandoening heeft, vertel dit dan aan uw arts. Het kan nodig zijn dat de dosering van dit medicijn moet worden verlaagd
- Als u minder alert of slaperig wordt, moet de dosis worden verlaagd (zie rubriek 3)

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

### Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ketotifen Aurobindo suikervrij 0,2 mg/ml nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van medicijnen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.


Als u verschillende medicijnen gebruikt, kunnen deze medicijnen elkaar beïnvloeden. Dit kan schadelijke gevolgen hebben. De medicijnen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken en er kunnen eerder bijwerkingen optreden. Vertel uw arts daarom altijd welke medicijnen u nog meer gebruikt, ook als dit maar af en toe het geval is. Dit geldt zowel voor medicijnen die alleen op recept verkrijgbaar zijn als voor medicijnen die u zonder recept kunt kopen. Uw arts en apotheker kunnen beoordelen of ze samen gebruikt mogen worden en of eventuele maatregelen nodig zijn (bijvoorbeeld het aanpassen van de dosering).

De in deze rubriek genoemde medicijnen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het medicijn genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de medicijnen die u gebruikt.

Suikerpatiënten die bepaalde bloedsuikerverlagende medicijnen via de mond innemen, mogen geen Ketotifen Aurobindo suikervrij 0,2 mg/ml gebruiken zonder regelmatige controle van de bloedplaatjes door hun arts. Een combinatie van deze bloedsuikerverlagende medicijnen en Ketotifen Aurobindo suikervrij 0,2 mg/ml kan namelijk een verlaging in het aantal bloedplaatjes met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie) veroorzaken. Dit aantal wordt weer normaal als u met Ketotifen Aurobindo suikervrij 0,2 mg/ml stopt.

Voorbeelden van medicijnen tegen suikerziekte die u via de mond inneemt:

- metformine
- glibenclamide
- gliclazide
- glimepiride

<b>Ketotifen Aurobindo Suikervrij 0,2 mg/ml, stroop</b>	<b>RVG 24217= 14771</b>	 <b>AUROBINDO</b> Versie: 2310      Pag. 3 van 8
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1</b> Bijsluiter		

Als Ketotifen Aurobindo suikervrij 0,2 mg/ml met de volgende medicijnen wordt gebruikt, kan het effect van deze medicijnen worden versterkt:

- kalmerende medicijnen (sedativa, bijvoorbeeld midazolam)
- slaapmiddelen (hypnotica, bijvoorbeeld lorazepam of zolpidem)
- zogenaamde antihistaminica (medicijnen die gebruikt worden bij overgevoeligheidsziekten en bij reisziekte, bijvoorbeeld loratadine)
- bloedverduunners (anticoagulantia, bijvoorbeeld acenocoumarol)
- als u luchtwegverwijderaars gebruikt, moet u dat minder vaak doen bij gelijktijdig gebruik met Ketotifen Aurobindo suikervrij 0,2 mg/ml

#### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Het effect van alcohol wordt versterkt als u met dit medicijn wordt behandeld.

#### **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 medicijn gebruikt.

Over het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap is nog te weinig bekend om met zekerheid te kunnen stellen dat het veilig is. Meld het in ieder geval aan uw arts zodra u zwanger bent, of binnenkort wilt worden, zodat deze kan beoordelen of het noodzakelijk is dat u dit medicijn blijft gebruiken.

Als u dit medicijn gebruikt, mag u geen borstvoeding geven.

Informeer bij uw arts of apotheker naar de mogelijkheid voor het overstappen op een ander medicijn.

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van ketotifen op de vruchtbaarheid.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Gedurende de eerste paar dagen van de behandeling met dit medicijn kan uw reactievermogen verminderd zijn. U dient hiermee rekening te houden bij deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en dergelijke. Zo nodig moet u met dit soort bezigheden stoppen.


#### **Ketotifen Aurobindo suikervrij 0,2 mg/ml bevat ethanol**

Dit medicijn bevat 100 mg alcohol (ethanol) per dosis van 5 ml stroop, overeenkomend met 20 mg per 1 ml stroop (2,5 vol %). De hoeveelheid per dosis van 5 ml stroop komt overeen met minder dan 3 ml bier of 1 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

#### **Ketotifen Aurobindo suikervrij 0,2 mg/ml bevat methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat**

Kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Ketotifen Aurobindo Suikervrij 0,2 mg/ml, stroop	RVG 24217= 14771	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Versie: 2310

Pag. 4 van 8

### **Ketotifen Aurobindo suikervrij 0,2 mg/ml bevat natrium**

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

### **Ketotifen Aurobindo suikervrij 0,2 mg/ml bevat sorbitol**

Dit medicijn bevat 4250 mg sorbitol per dosis van 5 ml stroop, overeenkomend met 850 mg/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 medicijn toegediend krijgt.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

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

### Geadviseerde dosering

Uw arts heeft u voorgeschreven hoeveel ml stroop u per dag in moet nemen. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt.

#### *Volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder*

Als standaarddosering geldt tweemaal daags 5 ml (bij het ontbijt en het avondeten).

Zonodig mag de dosering verhoogd worden tot tweemaal daags 10 ml.

Patiënten die gemakkelijk slaperig worden, dienen te beginnen met 2,5 ml, dan tweemaal daags 2,5 ml om vervolgens de gebruikelijke dosering van tweemaal daags 5 ml in circa 5 dagen te bereiken.

#### *Kinderen tussen 6 maanden en 6 jaar*

De gebruikelijke begindosering is tweemaal daags 2,5 ml stroop. Aan kinderen tussen 6 maanden en 3 jaar mag per dag niet meer dan deze hoeveelheid (= 1 mg) worden gegeven en aan kinderen van 3 tot 6 jaar niet meer dan het dubbele (d.w.z. maximaal 2 mg per dag).

#### *Patiënten met een nieraandoening of een ernstige leveraandoening*

Om de kans op bijwerkingen te verkleinen kan uw arts u een lagere dosering voorschrijven.


### Wijze van gebruik

De juiste hoeveelheid stroop kan worden afgemeten met de bijgeleverde maatbeker.

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

Als u merkt dat dit medicijn te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### Duur van de behandeling

Ketotifen Aurobindo Suikervrij 0,2 mg/ml, stroop	RVG 24217= 14771	 <b>AUROBINDO</b> Versie: 2310      Pag. 5 van 8
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Uw arts heeft u voorgeschreven hoelang u met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

### Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Bij gebruik van meer dan de voorgeschreven hoeveelheid kan overdosering plaatsvinden. Als één of meer bijwerkingen in ernstige mate optreden, kan dit wijzen op overdosering.

Wanneer u of uw kind te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Probeer er achter te komen hoeveel stroop is ingenomen. Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op.

Bij geringe overdosering kunt u (één van) de volgende verschijnselen krijgen:

- slaperigheid
- duizeligheid
- verwardheid
- desoriëntatie

Bij ernstige overdosering kunt u (één van) de volgende ernstige en soms levensgevaarlijke verschijnselen krijgen:

- ernstige sufheid en slaperigheid (sedatie)
- versnelde hartslag (tachycardie) en verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- toevallen/stuipen (convulsies) en opgewondenheid (vooral bij kinderen)
- tijdelijke coma

### Behandeling


De behandeling van overdosering bestaat uit maatregelen om ketotifen uit het lichaam te krijgen (u krijgt bijvoorbeeld een maagspoeling of actieve kool). Als het nodig is, zal de werking van uw hart worden gecontroleerd. Als u opgewonden bent of toevallen/stuipen krijgt, kan de arts u een kalmerend medicijn geven.

### Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wordt per ongeluk een dosis van dit medicijn vergeten, neem deze dan alsnog zo gauw mogelijk in. Neem de volgende dosis op hetzelfde tijdstip in als u gewend bent. Als het echter al bijna tijd wordt voor de volgende dosis, dat wil zeggen dat er nog maar minder dan de helft van de gebruikelijke tijd tussen twee innames over is, moet u de vergeten dosis niet meer innemen. U neemt dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw arts.

### Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Indien de behandeling met dit medicijn moet worden gestopt, dient dit geleidelijk te gebeuren over een periode van 2 tot 4 weken. De klachten waarvoor u behandeld wordt, kunnen terugkeren. Daarom is het altijd verstandig om eerst met uw arts te overleggen.

<b>Ketotifen Aurobindo Suikervrij 0,2 mg/ml, stroop</b>	<b>RVG 24217= 14771</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Versie: 2310      Pag. 6 van 8

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

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

Sommige zeer zeldzaam voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) kunnen ernstig zijn:

- huiduitslag, roodheid van de huid, blaren op de lippen, ogen en mond, gepaard gaande met koorts, rillingen, hoofdpijn, hoest en pijn over het gehele lichaam
- geelkleuring van de huid en ogen (tekenen van geelzucht, leveraandoening, leverontsteking)

Als bovenstaande op u van toepassing is, informeer dan onmiddellijk uw arts.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- opgewondenheid
- prikkelbaarheid
- slapeloosheid
- nervositeit

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- duizeligheid (bij het begin van de behandeling)
- droge mond (bij het begin van de behandeling)
- blaasontsteking


Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- sufheid
- slaperigheid (bij het begin van de behandeling)
- gewichtstoename

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen:

- toevallen/stuipen (convulsies)
- hoofdpijn
- misselijkheid
- braken
- diarree
- huiduitslag
- galbulten

In het begin van de behandeling kunnen slaperigheid en sufheid, een droge mond en duizeligheid optreden. Deze verschijnselen verdwijnen gewoonlijk spontaan bij voortzetting van de behandeling.

<b>Ketotifen Aurobindo Suikervrij 0,2 mg/ml, stroop</b>	<b>RVG 24217= 14771</b>	 <b>AUROBINDO</b> Versie: 2310      Pag. 7 van 8
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1</b> Bijsluiter		

### **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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.  
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is ketotifenwaterstoffumaraat overeenkomend met 1 mg ketotifen per 5 ml
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn methylparahydroxybenzoesaat (E218), propylparahydroxybenzoesaat (E216), citroenzuur monohydraat (E330), dinatriumfosfaat (E339ii), ethanol, sorbitol (E420i)(0,6 mg/ml), aardbeienaroma (bevat o.a. propyleenglycol (E1520)) en water

#### **Hoe ziet Ketotifen Aurobindo suikervrij 0,2 mg/ml eruit en wat zit er in een verpakking?**

De stroop is een heldere lichtgele, enigszins zoete oplossing met een lichte aarbeiengeur.

Ketotifen Aurobindo suikervrij 0,2 mg/ml, stroop is verpakt in flacons van 200 ml.


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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

<b>Ketotifen Aurobindo Suikervrij 0,2 mg/ml, stroop</b>	<b>RVG 24217= 14771</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Versie: 2310      Pag. 8 van 8

Nederland

*Fabrikant*  
Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

Delpharm Bladel B.V.  
Industrieweg 1  
5531 AD Bladel  
Nederland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 24217=14771 – Ketotifen Aurobindo suikervrij 0,2 mg/ml, stroop.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023