

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt.**

### **Zaditen Unidose 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing**

Ketotifen

**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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Zaditen Unidose 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 Zaditen Unidose en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Zaditen bevat de werkzame stof ketotifen, die een anti-allergische stof is. Zaditen wordt gebruikt voor de behandeling van de oogsymptomen van hooikoorts.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig mee zijn?**

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

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

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

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

##### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Als u naast Zaditen Unidose ook andere geneesmiddelen in uw ogen moet gebruiken, moet u ten minste 5 minuten wachten tussen het gebruik van elk product.

Gebruikt u naast Zaditen Unidose nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is vooral belangrijk bij geneesmiddelen voor de behandeling van:

- ernstige neerslachtigheid (depressie), angst en slaapstoornissen,
- allergie (bijv. antihistamines).

##### **Waarom moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Zaditen Unidose 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 medicijn gebruikt.

Zaditen Unidose mag gebruikt worden als u borstvoeding geeft.

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

Zaditen Unidose kan wazig zien of slaperigheid veroorzaken. Als dit bij u gebeurt, moet u wachten met autorijden of het bedienen van machines tot deze symptomen verdwenen zijn.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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.

De aanbevolen dosering voor volwassenen, ouderen en kinderen (van 3 jaar en ouder) is tweemaal per dag ('s ochtends en 's avonds) één druppel in het aangedane oog of in beide aangedane ogen.

Eén unidose flesje bevat voldoende oplossing voor één toediening in beide ogen.

#### **Instructies voor gebruik**

1. Was uw handen.
2. Maak de blisterverpakking/zakje open en haal de strip unidose verpakkingen eruit.
3. Trek één van de unidose verpakkingen los van de strip (Fig. 1).
4. Doe de overgebleven unidose verpakkingen terug en maak de blisterverpakking/zakje dicht door de zijkant om te vouwen. Doe de blisterverpakking /zakje in de doos.
5. Maak het unidose verpakking open door het uiteinde eraf te draaien. Raak het uiteinde niet aan nadat de verpakking opengemaakt is (Fig. 2).
6. Buig uw hoofd achterover (Fig. 3).
7. Trek het onderste ooglid naar beneden met één vinger en houdt het flesje in uw andere hand. Knijp in het flesje tot er één druppel in uw oog valt (Fig. 4).
8. Doe uw ogen dicht en druk met een vingertop op de binnenste hoek van uw oog gedurende 1-2 minuten. Dit voorkomt dat de druppel via het traanbuisje in uw keel vloeit en het meeste van de druppel zal in het oog blijven (Fig. 5). Indien nodig, herhaal stappen 6 tot 8 voor uw ander oog.
9. Gooi de unidose verpakking weg na gebruik.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

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

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

Er is geen gevaar als u per ongeluk Zaditen Unidose ingeslikt heeft of als er meer dan één druppel in uw oog terechtgekomen is. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Als u vergeet Zaditen Unidose te gebruiken, behandel dan uw ogen zodra u eraan denkt. Ga daarna verder met uw normale routine. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld.

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)**

- oogirritatie of pijn in het oog
- ontsteking in het oog

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)**

- wazig zien bij het indruppelen in het oog
- droog oog
- ooglidaandoening
- ontsteking van het oogbindvlies (conjunctivitis)
- verhoogde gevoeligheid van de ogen voor licht
- zichtbare bloeding in het witte gedeelte van het oog
- hoofdpijn
- slaperigheid
- huiduitslag (mogelijk met jeuk)
- eczeem (jeukerige, rode en brandende uitslag)
- droge mond
- allergische reactie (waaronder zwelling van het gezicht en de oogleden) en ernstiger worden van bestaande allergische aandoeningen zoals astma en eczeem

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Na opening van de blisterverpakking/zakje kunnen ongebruikte unidose verpakkingen gedurende 3 maanden in de buitenverpakking of gedurende 4 weken daarbuiten bewaard worden.

De unidose verpakking zelf is niet steriel, maar de inhoud is steriel totdat de verpakking geopend is. Na opening moet de inhoud van de unidose verpakking onmiddellijk worden gebruikt en mag niet worden bewaard.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof is ketotifen (als fumarate). Elke ml bevat 0,345 mg ketotifenfumarate, overeenkomend met 0,25 mg ketotifen.

De andere stoffen zijn glycerol (E422), natriumhydroxide (E524) en water voor injecties.

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

Zaditen Unidose is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing. Een unidose flesje bevat 0,4 ml.

Zaditen Unidose is beschikbaar in verpakkingen met 5, 10, 20, 30, 50 en 60 unidose flesjes.

Het kan zijn dat niet alle verpakkingen op de markt zijn in uw land.

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

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

Laboratoires THEA, 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrijk

*Fabrikant*

EXCELVISION, 27 rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Frankrijk

**In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:**

Zaditen Unidose 0,25 mg/ml, oogdruppels RVG 25727

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Denemarken	Zaditen
Duitsland	Zaditen ophtha sine 0,25 mg/ml Augentropfen Lösung in Einzeldosisbehältnissen
Finland	Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa
Frankrijk	Zalerg, 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose
Griekenland	Zaditor οθαλμικές σταγόνες
IJsland	Zaditen
Luxemburg	Zaditen Unidose 0,25 mg/ml collyre en solution en récipient unidose
Nederland	Zaditen Unidose 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Noorwegen	Zaditen
Oostenrijk	Zaditen konservierungsmittelfrei 0,025% - Augentropfen in Einzeldosisbehältnissen
Portugal	Zaditen 0,25 mg/ml colírio, solução em unidoses
Spanje	Zaditen colirio monodosis
Tjechië	Zaditen
Zweden	Zaditen 0,25 mg/ml, ögondroppar, lösning i endosbehållare

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in juli 2020**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-med.nl](http://www.cbg-med.nl))