

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Zaditen 1 mg, tabletten
Zaditen 0,2 mg/ml, stroop (suikervrij)
Ketotifen (fumaraat)

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 Zaditen 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 EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT

Zaditen 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.

Zaditen 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.
- U heeft diabetes (suikerziekte) en wordt daarvoor behandeld met een bepaald bloedsuikerverlagend middel 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 Zaditen 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 Zaditen moet worden verlaagd.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Zaditen 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 middelen 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).

Als Zaditen met de volgende middelen wordt gebruikt, kan het effect van deze middelen worden versterkt:

- kalmerende middelen
- slaapmiddelen
- zogenaamde antihistaminica (medicijnen die gebruikt worden bij overgevoelighedsziekten en bij reisziekte).

Suikerpatiënten die een bepaald bloedsuikerverlagend middel (metformine) slikken mogen geen Zaditen gebruiken zonder regelmatige controle van de bloedplaatjes door hun arts. Een combinatie van metformine en Zaditen kan namelijk een verlaging in het aantal bloedplaatjes veroorzaken. Dit aantal wordt weer normaal als u met Zaditen stopt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het effect van alcohol wordt versterkt als u met Zaditen 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 Zaditen 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 Zaditen blijft gebruiken.

Als u Zaditen 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 Zaditen 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.

Zaditen bevat lactose, gehydrogeneerde glucosestroop, natriumpropylparahydroxybenzoesaat en natriummethylparahydroxybenzoesaat

Lactose

Zaditen tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Zaditen tabletten gebruikt.

Gehydrogeneerde glucosestroop

Zaditen stroop bevat gehydrogeneerde glucosestroop (een zoetstof). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Zaditen stroop gebruikt.

Zaditen stroop kan een licht laxerende werking hebben. Suikerpatiënten moeten rekening houden met de hoeveelheid koolhydraten in de stroop (5 ml stroop bevat 3 g koolhydraten). De calorische waarde van de stroop is 1,84 kcal per ml stroop.

Natriumpropylparahydroxybenzoaat en natriummethylparahydroxybenzoaat

Deze stoffen zitten in Zaditen stroop. Zij kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Zaditen stroop bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 2,5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of 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 tabletten of 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 1 tablet van 1 mg.

Kinderen tussen 6 maanden en 6 jaar:

De gebruikelijke begindosering is tweemaal daags 2,5 ml stroop of ½ tablet van 1 mg. 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 tabletten kunnen het beste bij het ontbijt en bij het avondeten met wat water of een andere drank worden doorgeslikt. U kunt de tabletten eventueel ook vooraf hierin oplossen.

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

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

In geval u bemerkt dat Zaditen te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling

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 Zaditen heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Probeer er achter te komen hoeveel tabletten of stroop is ingenomen. Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wordt per ongeluk een dosis Zaditen 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 Zaditen 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.

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 (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 (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):

- opgewondenheid,
- prikkelbaarheid,
- slapeloosheid,
- nervositeit.

Soms voorkomende bijwerkingen (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 (bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- 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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Bewaren beneden 25°C.
Zaditen stroop niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op 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

Wat bevat Zaditen

- De werkzame stof in dit medicijn is ketotifenfumaraat.
Zaditen bevat een hoeveelheid ketotifenfumaraat, die overeenkomt met:
1 mg ketotifen per tablet Zaditen
0,2 mg ketotifen per ml Zaditen stroop
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Tabletten: magnesiumstearaat, maïszetmeel, lactose (melksuiker).
Stroop: bananenaroma, propylparahydroxybenzoaat natriumzout (E217), methylparahydroxybenzoaat natriumzout (E219), citroenzuur, natriummonowaterstoffosfaat, gehydrogeneerde glucosestroop en water.

Hoe ziet Zaditen er uit en wat zit er in een verpakking

De tabletten zijn wit en rond en hebben aan één kant een deelstreep. De tabletten hebben een diameter van 7 mm. Elk doosje bevat 30 tabletten (3 doordrukstrips met elk 10 tabletten).

De stroop is helder en kleurloos of lichtgeel. De stroop bevat geen suiker en heeft de geur van bananen. Elke verpakking bevat een fles van 200 ml en een maatbeker.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Voor inlichtingen in Nederland:

Alfasigma Nederland B.V.
Groenewoudsedijk 55
3528 BG Utrecht

Fabrikant

- **Zaditen 1 mg, tabletten:**
Mipharm, S.p.A.
Via B. Quaranta, 12
20141 Milaan, Italië
- **Zaditen 0,2 mg/ml, stroop (suikervrij):**
Famar France
1, Avenue du Champ de Mars
45072 Orleans Cedex 2, Frankrijk

In het Register ingeschreven onder:

Zaditen 1 mg, tabletten

RVG 08319

Zaditen 0,2 mg/ml, stroop (suikervrij) RVG 09520

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021.