

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Zaditen 0,25 mg/ml augndropar, lausn

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, lyfjafræðingur 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. Pakkningar 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 ketotifeni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

##### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá lækningurinum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Zaditen er notað.

##### **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 brjóstagið**

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækningurinum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Nota má Zaditen meðan á brjóstagjöf 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.

### **Zaditen inniheldur benzalkónklóríð**

Lyfið inniheldur 2,6 míkroág af bensalkónklóríði í hverjum dropa..

Bensalkónklóríð getur sogast inn í mjúkar augnlinsur og breytt lit þeirra. Fjarlægja skal augnlinsurnar fyrir notkun lyfsins og setja þær aftur í 15 mínútum eftir lyfjagjöf.

Bensalkónklóríð getur einnig valdið ertingu í auga, sérstaklega hjá þeim sem eru með augnþurrk eða sjúkdóm í hornhimnunni (í glæra laginu yst á auganu). Þeir sem finna fyrir óeðlilegri tilfinningu í auga, stingjum eða verk í auga eftir notkun lyfsins skulu ræða við lækinn.

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.

Ráðlagður 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).

### **Notkunarleiðbeiningar**

1. Þvoðu þér um hendurnar.
2. Opnaðu augndropaglasíð. Ekki snerta oddinn eftir að þú hefur opnað glasið.
3. Hallaðu höfðinu aftur (mynd 1).
4. Dragðu neðra augnlokið niður með einum fingri og haltu á glasinu með hinni hendinni þannig að oddurinn vísi að auganu. Kreistu glasið þannig að einn dropi falli í augað (mynd 2).
5. Lokaðu augunum 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 3). Endurtaktu skref 3 til 5 fyrir hitt augað, ef við á.
6. Lokaðu glasinu eftir notkun.



Mynd 1



Mynd 2



Mynd 3

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 (geta komið fram hjá færri en 1 af hverjum 100 sjúklingum)**

- erting eða verkur í auga
- bólga í auga

### **Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fram hjá færri en 1 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](http://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.

Augndropaglasíð sjálf er ekki sæft, en innihald þess er sæft þar til glasið hefur verið opnað.

Eftir að glasið hefur verið opnað má einungis nota augndropana í 4 vikur.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu 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 benzalkonklóríð, glycerol (E422), natríumhýdroxíð (E524), vatn fyrir stungulyf.

### Lýsing á útliti Zaditen og pakkningastærðir

Zaditen augndropar eru tær, litlaus eða fölgul lausn.

Zaditen er fánlegt í pakkningum sem innihalda eitt 5 ml augndropaglas.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

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

#### Framleiðandi

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

#### Samhliða innflutningur

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

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

Austurríki	Zaditen 0,025% - Augentropfen
Bretland	Zaditen 0.25 mg/ml, eye drops, solution
Danmörk	Zaditen
Finnland	Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos
Frakkland	Zalergonium, 0,25 mg/ml, collyre en solution
Grikkland	Zaditor οφθαλμικές σταγόνες
Holland	Zaditen 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Írland	Zaditen 0.25mg/ml, eye drops, solution
Ísland	Zaditen
Lúxemborg	Zaditen 0,25 mg/ml, collyre en solution
Noregur	Zaditen
Portúgal	Zaditen 0,25 mg/ml colírio, solução
Spánn	Zaditen colirio
Svíþjóð	Zaditen 0,25 mg/ml ögondroppar, lösning
Þýskaland	Zaditen ophtha 0,25 mg/ml Augentropfen

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2024.**