

CHETOFEN 2 mg compresse a rilascio prolungato

ketotifene fumarato acido

Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACO-TERAPEUTICA

Antistaminico antianafilattico non steroideo.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento sintomatico della rinite allergica.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità nota al ketotifene o ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere "Composizione");

epilessia;

pazienti in trattamento con agenti antidiabetici orali;

allattamento.

PRECAUZIONI PER L'USO

Il ketotifene non è efficace per la prevenzione o il trattamento degli attacchi acuti d'asma.

All'inizio del trattamento a lungo termine con CHETOFEN i farmaci anti-asmatici sintomatici e profilattici precedentemente usati non devono essere interrotti bruscamente. Questa precauzione vale soprattutto per i corticosteroidi sistemici, a causa di una possibile comparsa di insufficienza surrenalica in pazienti steroideodipendenti; in tali casi il ripristino di una normale funzionalità dell'asse ipofisi-surrene può richiedere fino ad un anno.

Può verificarsi trombocitopenia nei pazienti che assumono CHETOFEN contemporaneamente a farmaci antidiabetici orali. Si deve quindi evitare la somministrazione concomitante di questi farmaci.

Molto raramente sono state riportate convulsioni durante il trattamento con CHETOFEN. Dato che CHETOFEN può abbassare la soglia convulsiva, questo deve essere usato con cautela nei pazienti con storia di epilessia.

Monitorare segni di grave sonnolenza. La comparsa di sonnolenza, presente soprattutto nei primi giorni di terapia, può compromettere alcune abilità pratiche, ad esempio la guida o il lavoro con macchinari (vedere anche Avvertenze speciali). In caso di ridotta attenzione, che può essere dovuta all'effetto sedativo di CHETOFEN, la dose deve essere ridotta.

Durante la terapia con CHETOFEN si sconsiglia l'uso di bevande alcoliche e di farmaci deprimenti il sistema nervoso centrale (ad esempio sedativi-ipnotici, altri antistaminici).

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

CHETOFEN può potenziare gli effetti dei farmaci che deprimono il Sistema Nervoso Centrale, degli antistaminici, dell'alcool e degli anticoagulanti.

In pazienti che assumono CHETOFEN in concomitanza con farmaci antidiabetici orali si può verificare trombocitopenia. La somministrazione contemporanea di farmaci antidiabetici orali e CHETOFEN deve essere evitata, (vedere "Precauzioni per l'uso"). Il ketotifene aumenta l'effetto dei broncodilatatori, pertanto, occorre ridurre la frequenza d'uso di questi ultimi, qualora siano somministrati contemporaneamente al CHETOFEN.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Anche se studi sugli animali non hanno evidenziato effetti sulla gravidanza e sullo sviluppo peri- e post-natale a carico del ketotifene ai livelli di dosaggio tollerati dalle madri, pur dimostrando la capacità di attraversare la placenta, la sua sicurezza sulla gravidanza umana non è stata stabilita. In mancanza di dati sull'uomo, l'uso di CHETOFEN in gravidanza deve essere fatto solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo medico.

Allattamento

Il ketotifene è escreto nel latte materno di ratto. Si presume che questo farmaco sia escreto anche nel latte umano, quindi le madri che assumono CHETOFEN non devono allattare.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Nei primi giorni di trattamento con CHETOFEN, la capacità di reazione dei pazienti possono risultare diminuite per cui occorre prudenza nella guida di veicoli o nella manovra di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Le compresse rivestite a rilascio prolungato contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti: 2 mg una volta al di preferibilmente la sera; se necessario 2 mg due volte al di (mattina e sera, intervallo 12 ore).

Bambini sopra i 3 anni: 2 mg una volta al giorno, preferibilmente la sera.

SOVRADOSAGGIO

I sintomi principali di un sovradosaggio acuto comprendono: sonnolenza, fino a grave sedazione; vertigini, confusione e disorientamento; bradicardia o tachicardia, ipotensione; ipereccitabilità o convulsioni, soprattutto nei bambini; dispnea o depressione respiratoria; coma reversibile.

Il trattamento deve essere sintomatico,

L'emesi non è raccomandata per il rischio di convulsioni; se il farmaco è stato preso da poco tempo si può considerare la possibilità della lavanda gastrica, anche la somministrazione di carbone attivo può essere utile. Se necessario, sono raccomandati un trattamento sintomatico e il monitoraggio del sistema cardiocircolatorio. Se sono presenti eccitazione o convulsioni, possono essere somministrati barbiturici a breve durata d'azione o benzodiazepine.

CHETOFEN non può essere eliminato con la dialisi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di CHETOFEN, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di CHETOFEN, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali CHETOFEN, può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Le reazioni avverse (Tabella 1) sono classificate in base alla frequenza, in ordine decrescente di frequenza secondo la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $<1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $<1/100$), rara ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$), molto rara ($<1/10.000$), comprese anche le segnalazioni isolate. All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono classificate in ordine decrescente di gravità.

Tabella 1

Infezioni e infestazioni

Non comune: cistite

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro: eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, reazione cutanea grave

Alterazioni del metabolismo e della nutrizione

Raro: aumento di peso

Disturbi psichiatrici

Comune: eccitazione, irritabilità, insonnia, nervosismo

Patologie nervose

Non comune: vertigini

Raro: sedazione

Patologie gastrointestinali

Non comune: secchezza delle fauci

Alterazioni del sistema epatobiliare

Molto raro: epatite, aumento degli enzimi epatici

Sonnolenza e sedazione, secchezza delle fauci e vertigini possono verificarsi all'inizio del trattamento, ma di solito scompaiono spontaneamente con il proseguimento della terapia. Sono stati segnalati casi di nausea, vomito, cefalea, convulsioni, rash cutaneo e orticaria. I sintomi di stimolazione del SNC quali eccitazione, irritabilità, insonnia e nervosismo, sono stati osservati soprattutto nei bambini.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE

Non usare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

COMPOSIZIONE

CHETOFEN 2 mg compresse a rilascio prolungato.

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Ketotifene fumarato acido 2,75 mg

(pari a 2 mg di base).

Eccipienti: Lattosio; Cellulosa acetofalato; Ipromellosa; Silice precipitata; Magnesio stearato; Talco; Polietilenglicole 6000; Titanio diossido (E171); Ossido di ferro giallo (E172).

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse a rilascio prolungato. Astuccio da 15 compresse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.F. Group S.r.l., Via Beniamino Segre 59, 00134 Roma

PRODUTTORE

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A. Via Follerau, 25 Nembro (BG)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: