

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa ketotifeeni**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan tai puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Zaditen-silmätipat ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zaditen-silmätippoja
3. Miten Zaditen-silmätippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zaditen-silmätippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Zaditen-silmätipat ovat ja mihin niitä käytetään**

Zaditen-silmätipat sisältävät ketotifeenia, joka on allergialääke.

Zaditen-silmätippoja käytetään kausittaisesta allergiasta johtuvien silmäoireiden hoitoon.

Ketotifeeni, jota Zaditen sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zaditen-silmätippoja**

##### **Älä käytä Zaditen-silmätippoja**

Jos olet allerginen ketotifeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Zaditen-silmätippoja.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Zaditen**

Jos käytät muita silmävalmisteita samanaikaisesti Zaditen-silmätippojen kanssa, odota 5 minuuttia valmisteiden annostuksen välillä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät lääkkeitä, joita käytetään

- masennuksen, ahdistuksen ja unihäiriöiden hoitoon
- allergian hoitoon (esim. antihistamiineja).

##### **Zaditen-silmätippojen käyttö ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Zaditen-silmätipat saattavat voimistaa alkoholin vaikutusta.

## Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Zaditen-silmätippoja voidaan käyttää imetyksen aikana.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinulla on näön hämärtymistä tai uneliaisuutta Zaditen-silmätippojen käytön jälkeen, odota kunnes oireet häviävät, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## 3. Miten Zaditen-silmätippoja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelava annos aikuisille, iäkkäille ja lapsille (3 vuoden ikäisille ja sitä vanhemmille) on yksi tippa silmään (silmiin) kahdesti päivässä (aamulla ja illalla).

Kerta-annospakkauksen sisältö riittää kumpaankin silmään yhdellä käyttökerralla.

### Käyttöohjeet

1. Pese kädet.
2. Aukaise kuplapakkaus/suojapussi ja ota repäisyliuska esiin.
3. Repäise yksi kerta-annospakkaus liuskasta (kuva 1).
4. Laita jäljelle jäävät kerta-annospakkaukset takaisin kuplapakkaukseen/suojapussin ja sulje pakkaus taivuttamalla sen reuna. Pane kuplapakkaus/suojapussi takaisin pahvikoteloon.
5. Avaa kerta-annospakkaus kiertämällä sen kärki auki. Älä kosketa kärkeä avattuasi kerta-annospakkauksen (kuva 2).
6. Kallista päätä taaksepäin (kuva 3).
7. Vedä alaluomea varovasti alas sormella ja pidä kerta-annospakkaus toisessa kädessä. Purista varovasti, kunnes silmään putoaa yksi tippa (kuva 4).
8. Sulje silmät ja paina sormen kärjellä silmänurkkaa noin 1-2 minuuttia. Tämä estää tipan valumista kyynelkanavan kautta kurkkuun ja suurin osa tipasta jää silmään (kuva 5). Toista kohdat 6-8 tarvittaessa toiselle silmälle.
9. Hävitä kerta-annospakkaus käytön jälkeen.



Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4



Kuva 5

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### Jos käytät enemmän Zaditen-silmätippoja kuin sinun pitäisi

Vaikka joitakin Zaditen-silmätippoja joutuisi vahingossa suuhun, vaaraa ei ole. Älä myöskään huolestu, jos saat tiputtimesta vahingossa useamman tipan silmääsi. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltäsi. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota ainayhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### Jos unohdat laittaa Zaditen-silmätippoja

Jos olet unohtanut laittaa silmätippoja, laita väliin jäänyt annos mahdollisimman pian ja jatka sitten tavanmukaista annostelua.

Älä laita kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu.

##### **Yleinen (esiintyy harvemmallalla kuin yhdellä 10 potilaasta)**

- silmien ärsytys tai särky
- silmätulehdus.

##### **Melko harvinainen (esiintyy harvemmallalla kuin yhdellä 100 potilaasta)**

- näön hämärtyminen silmätippojen laiton yhteydessä
- silmien kuivuus
- luomivaivat
- sidekalvon tulehdus
- lisääntynyt silmän valoherkkyys
- näkyvä silmän pinnan alainen verenvuoto
- päänsärky
- uneliaisuus
- ihottuma (joka saattaa olla myös kutisevaa)
- ekseema (kutiseva, punoittava, kuumottava ihottuma)
- suun kuivuus
- allerginen reaktio (mukaan lukien kasvojen ja silmäluomien turvotus) ja olemassa olevan allergisen sairaustilan, kuten astman tai ihottuman, paheneminen.

##### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

#### **5. Zaditen-silmätippojen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Kuplapakkauksen/suojapussin avaamisen jälkeen repäisyliuskassa jäljellä olevia kerta-annospakkauksia voidaan säilyttää 3 kuukautta ulkopakkauksessa tai kuukausi sen ulkopuolella.

Kerta-annospakkaus itse ei ole steriili, mutta sen sisältö on steriili kerta-annospakkauksen avaamiseen saakka.

Zaditen-silmätipat on käytettävä heti kerta-annospakkauksen avaamisen jälkeen. Kerta-annospakkaus hävitetään käytön jälkeen.

Älä käytä pahvikotelossa ja kerta-annospakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän Käyt. viim./EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Zaditen-silmätipat sisältävät

- Vaikuttava aine on ketotifeeni (fumaraattina). 1 ml sisältää 0,345 mg ketotifeenifumaraattia, joka vastaa 0,25 mg ketotifeenia.
- Muut aineet ovat glyseroli (E422), natriumhydroksidi (E524), injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Zaditen on kirkas, väritön tai heikosti kellertävä liuos. Yksi kerta-annospakkaus sisältää 0,4 ml. Pakkaukset sisältävät 5, 10, 20, 30, 50 tai 60 kerta-annospakkausta. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

#### Myyntiluvan haltija:

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

#### Valmistaja:

Excelvision, 27 rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Ranska

#### *Paikallinen edustaja:*

Thea Nordic AB, Storgatan 55, 70363 Örebro, Ruotsi. [www.thea-nordic.fi](http://www.thea-nordic.fi). Puh +358 40 3513 114.

### **Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Alankomaat	Zaditen Unidose 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Espanja	Zaditen colirio monodosis
Islanti	Zaditen
Itävalta	Zaditen konservierungsmittelfrei 0,025% - Augentropfen in Einzeldosisbehältnissen
Kreikka	Zaditor οφθαλμικές σταγόνες
Luxemburg	Zaditen Unidose 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose
Norja	Zaditen
Portugali	Zaditen 0,25 mg/ml colírio, solução em unidoses
Ranska	Zagrapa, 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose
Ruotsi	Zaditen 0,25 mg/ml, ögondroppar, lösning i endosbehållare
Saksa	Zaditen ophtha sine 0,25 mg/ml Augentropfen Lösung in Einzeldosisbehältnissen
Suomi	Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa
Tanska	Zaditen
Tsekki	Zaditen SDU

**Tämä pakkausseloste on päivitetty viimeksi 16.06.2021**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Zaditen 0,25 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare ketotifen**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Zaditen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zaditen
3. Hur du använder Zaditen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zaditen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Zaditen är och vad det används för**

Zaditen innehåller den aktiva substansen ketotifen som är ett antiallergiskt medel. Zaditen ögondroppar används för behandling av ögonbesvär vid pollenallergi.

Ketotifen som finns i Zaditen kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Zaditen**

##### **Använd inte Zaditen**

Om du är allergisk mot ketotifen eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Zaditen.

##### **Andra läkemedel och Zaditen**

Om du använder andra ögonprodukter samtidigt med Zaditen, bör du vänta 5 minuter mellan användning av produkterna.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt om du tar läkemedel som används mot:

- depression, ångest och sömnstörningar
- allergi (t.ex. antihistaminer).

##### **Användning av Zaditen med mat, dryck och alkohol**

Det är möjligt att Zaditen kan öka effekten av alkohol.

##### **Graviditet och amning**

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Zaditen kan användas vid amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Om du upplever dimsyn eller trötthet efter att ha tagit Zaditen, bör du vänta tills dessa symtom har avklingat, innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **3. Hur du använder Zaditen**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna, äldre och barn (3 år och äldre) är en droppe i det aktuella ögat/båda ögonen två gånger om dagen (morgon och kväll).

Innehållet i en endosbehållare räcker för behandling av båda ögonen.

#### **Bruksanvisning**

1. Tvätta händerna
  2. Öppna blisterförpackningen/skyddspåsen och tag fram kartan med endosbehållarna.
  3. Riv loss en endosbehållare (bild 1).
  4. Lägg tillbaka de resterande endosbehållarna i blisterförpackningen/skyddspåsen och tillslut noggrant genom att vika kanten. Lägg tillbaka skyddspåsen/blisterförpackningen i ytterkartongen.
  5. Öppna endosbehållaren genom att vrida av vingen (bild 2). Rör inte spetsen av behållaren efter att du öppnat den.
  6. Böj huvudet bakåt (bild 3).
  7. Dra det undre ögonlocket nedåt med ett finger och håll behållaren i den andra handen (bild 4). Tryck på behållaren så att en droppe faller ner i ögat.
  8. Slut ögat och tryck en fingertopp mot ögonvrån i ca 1-2 minuter. Detta förhindrar att droppen rinner ner i svalget genom tårkanalen. En större del av droppen blir då kvar i ögat (bild 5).
- Upprepa vid behov steg 6-8 för det andra ögat om det behövs.
9. Endosbehållaren ska kasseras efter användning.



Bild 1



Bild 2



Bild 3



Bild 4



Bild 5

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **Om du använt för stor mängd av Zaditen**

Det finns ingen risk om du råkar få några droppar Zaditen ögondroppar i munnen. Inte heller skall du vara orolig om mer än en droppe råkar droppas i ett öga. Om du är tveksam, rådfråga din läkare. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Zaditen**

Om du har glömt att ta dina ögondroppar, ta då dessa så snart som möjligt och gå därefter tillbaka till din vanliga dosering.

Droppa inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats.

##### **Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 patienter)**

- irritation eller ögonsmärta
- ögoninflammation.

##### **Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter)**

- dimsyn vid applicering av ögondropparna i ögat
- torra ögon
- ögonlocksförändringar
- inflammation i ögats ytskikt (konjunktivit)
- ökad ljuskänslighet i ögonen
- synlig blödning under ögats yta
- huvudvärk
- dåsighet
- hudutslag (som också kan klia)
- eksem (kliande, röda, brännande utslag)
- muntorrhet
- allergisk reaktion (inklusive svullnad av ansikte och ögonlock) och försämring av befintliga allergiska tillstånd som astma och eksem.

##### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

#### **5. Hur Zaditen ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 C.

Efter att blisterförpackningen/skyddspåsen öppnats kan endosbehållarna förvaras i 3 månader i ytterkartongen eller 1 månad utanför denna.

Endosbehållarna är inte sterila i sig, men innehållet är sterilt tills endosbehållaren öppnats.

Innehållet måste användas omedelbart efter att endosbehållaren har öppnats och endosbehållaren kastas efter användandet.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och endosbehållaren efter Utg. dat/EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ketotifen (som fumarat). 1 ml innehåller 0,345 mg ketotifenfumarat motsvarande 0,25 mg ketotifen.
- Övriga innehållsämnen är glycerol (E422), natriumhydroxid (E524), vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zaditen ögondroppar är en klar lösning, färglös till svagt gul. En endosbehållare innehåller 0,4 ml.

Förpackningsstorlekar: 5, 10, 20, 30, 50 eller 60 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning:

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

#### Tillverkare:

Excelvision, 27 rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Frankrike.

#### *Lokal representant:*

Théa Nordic AB, Storgatan 55, 70363 Örebro, Sverige. [www.thea-nordic.fi](http://www.thea-nordic.fi). Tel. +358 40 3513 114.

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Zaditen
Finland	Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa
Frankrike	Zagrpa, 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose
Grekland	Zaditor οφθαλμικές σταγόνες
Island	Zaditen
Luxemburg	Zaditen Unidose 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose
Nederländerna	Zaditen Unidose 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Norge	Zaditen
Portugal	Zaditen 0,25 mg/ml colírio, solução em unidoses
Spanien	Zaditen colirio monodosis
Sverige	Zaditen 0,25 mg/ml, ögondroppar, lösning i endosbehållare
Tjeckien	Zaditen SDU
Tyskland	Zaditen ophtha sine 0,25 mg/ml Augentropfen Lösung in Einzeldosisbehältnissen
Österrike	Zaditen konservierungsmittelfrei 0,025% - Augentropfen in Einzeldosisbehältnissen

**Denna bipacksedel ändrades senast den 16.06.2021**