

## **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, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan 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.

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

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

Jos olet allerginen (yliherkkä) ketotifeenille tai Zaditen-silmätippojen 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 silmätippoja, odota 5 minuuttia lääkkeiden tiputtamisen 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 (depression) 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.

## 3. Miten Zaditen-silmätippoja käytetään

Käytä Zaditen-silmätippoja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä, 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. Ota repäisyliuska kuplapakkauksesta/suojapussista.
3. Repäise yksi kerta-annospakkaus liuskasta (kuva 1).
4. Pane jäljelle jäävät kerta-annospakkaukset takaisin kuplapakkaukseen/suojapussin ja sulje pakkaus taittamalla sen kulma. Pane kuplapakkaus/suojapussi takaisin pahvikoteloon.
5. Avaa kerta-annospakkaus katkaisemalla sen kärki. Älä kosketa kärkeä avattuasi kerta-annospakkauksen (kuva 2).
6. Kallista päätä taaksepäin (kuva 3).
7. Vedä alaluomea varovasti alas toisella kädellä ja pidä se alhaalla. Pidä toisella kädellä kerta-annospakkausta ylösalaisin hoidettavan silmän yläpuolella. 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 silmäsi. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltäsi.

### Jos unohtat 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, Zaditen-silmätipatkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu.

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

- silmien ärsytys tai särky
- silmätulehdus

#### **Melko harvinainen (esiintyy harvemmallakin 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 tai apteekkihenkilökunnalle. 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

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 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 (E 422), natriumhydroksidi (E 524), injektionesteisiin käytettävä vesi.

## Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Zaditen on kirkas, väritön tai heikosti kellertävä liuos. Yksi kerta-annospakkaus sisältää 0,4 ml. Pakkaukset: 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

### *Lopputuotteesta vastaava valmistaja:*

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

### *Paikallinen edustaja:*

Théa 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
Irlanti	Zaditen 0.25mg/ml, eye drops, solution in single-dose containers
Islanti	Zaditen
Italia	Zaditen 0,25 mg/ml collirio soluzione (5, 10, 20, 30, 50, 60) contenitori monodose
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	Zalerg, 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 0,025 %

**Tämä pakkausseloste on päivitetty viimeksi 11.3.2016**

## **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, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- 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 ögondroppar innehåller ketotifen som är ett antiallergiskt medel.

Zaditen ögondroppar används för behandling av ögonsymtom som förorsakas av säsongsbunden allergi.

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

##### **Använd inte Zaditen**

Om du är allergisk (överkänslig) mot ketotifen eller mot något av övriga innehållsämnen i Zaditen (anges i avsnitt 6).

##### **Andra läkemedel och Zaditen**

Om du använder andra ögondroppar, bör du vänta 5 minuter mellan de två medicineringarna.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta är speciellt viktigt om du använder läkemedel

- för behandling av nedstämdhet (depression)
- för behandling av allergi (t.ex. antihistaminer)

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

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 i samband med 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.

### 3. Hur du använder Zaditen

Använd alltid Zaditen ögondroppar enligt läkarens 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. Ta ut kartan med endosbehållare ur skyddspåsen/blisterförpackningen.
3. Riv loss en endosbehållare (bild 1).
4. Sätt tillbaka de resterande endosbehållarna i skyddspåsen/blisterförpackningen igen, och tillslut påsen noggrant genom att vika ett hörn. Sätt sedan in skyddspåsen/blisterförpackningen i ytterkartongen.
5. Öppna endosbehållaren genom att vrida av toppvingen på den. Undvik att röra vid behållarens spets efter att du öppnat den (bild 2).
6. Böj huvudet bakåt (bild 3).
7. Dra försiktigt ner ögonlocket med ena handen och håll kvar. Håll med andra handen behållaren upp-och-ned ovanför det öga som skall behandlas. Tryck försiktigt tills 1 droppe faller ned på ögat (bild 4).
8. Slut ögonen och tryck en fingertopp mot ögats inre vrå i ca 1-2 minuter. Detta förhindrar att droppen rinner genom tårkanalen ner i svalget. En större del av droppen blir då kvar i ögat (bild 5). Upprepa vid behov steg 6-8 för det andra ögat.
9. Släng endosbehållaren 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 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 Zaditen orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats.

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

- irritation eller värk i ögonen
- ögoninflammation

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

- dimsyn då dropparna appliceras i ögat
- torra ögon
- ögonlocksförändringar
- bindhinneinflammation (konjunktivit)
- ökad ljuskänslighet i ögonen
- synlig blödning under ögats yta
- huvudvärk
- dåsighet
- hudutslag (som också kan klia)
- eksem (kliande, röda hudutslag med värmekänsla)
- muntorrhet
- allergisk reaktion (inklusive svullnad av ansikte och ögonlock) samt förvärrade symtom på bakomliggande allergisk sjukdom, som t.ex. astma eller hudutslag.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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

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.

Själva endosbehållaren är inte steril, men dess innehåll är sterilt till dess endosbehållaren har öppnats.

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

Används före utgångsdatum som anges på kartong och endosbehållare. 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 (i form av fumarat). 1 ml innehåller 0,345 mg ketotifenfumarat motsvarande 0,25 mg ketotifen.
- Övriga innehållsämnen är glycerol (E 422), natriumhydroxid (E 524), vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Zaditen är en klar, färglös eller svagt gulaktig lösning. Varje 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.

*Ansvarig tillverkare:*

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

*Ombud:*

Thea 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	Zalerg, 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose
Grekland	Zaditor οφθαλμικές σταγόνες
Irland	Zaditen 0.25mg/ml, eye drops, solution in single-dose containers
Island	Zaditen
Italien	Zaditen 0,25 mg/ml collirio soluzione (5, 10, 20, 30, 50, 60) contenitori monodose
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 0,025 %
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 11.3.2016**