

**BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN****Zaditen**

0,25 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare.

Ketotifen

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Zaditen måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symptomen försämras eller inte förbättras.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zaditen är och vad det används för?
2. Innan du använder Zaditen
3. Hur du använder Zaditen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zaditen ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ZADITEN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR?

Zaditen innehåller den aktiva substansen ketotifen som är ett antiallergiskt medel.

Zaditen används vid behandling av ögonbesvär vid pollenallergi.

2. INNAN DU ANVÄNDER ZADITEN

Använd inte Zaditen:

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

Användning av andra läkemedel

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

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
- allergi (t.ex. antihistaminer)

Intag av Zaditen med mat och dryck

Det är möjligt att Zaditen kan öka effekten av alkohol.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Om du är gravid eller önskar bli gravid, rådgör därför med läkare eller apotekspersonal innan du påbörjar behandling med Zaditen.

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 vaksamhet. 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 Zaditen enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

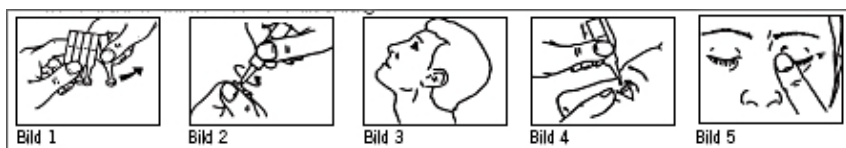
Vanlig dos för vuxna, äldre och barn från och med 3 års ålder är, en droppe i vardera ögat två gånger dagligen (morgon och kväll).

En behållare räcker till båda ögonen.

1. Tvätta händerna.
2. Öppna blisterförpackningen och tag fram kartan med endosbehållarna.
3. Riv loss en behållare (bild 1).
4. Lägg tillbaka de resterande endosbehållarna i blistret og stäng det noggrant genom att vika kanten och lägga tillbaka blistret i förpackningen.



5. Öppna endosbehållaren genom att vrida av vingen (bild 2). Rör inte toppen av behållaren.
6. Böj huvudet bakåt (bild 3).
7. Dra det undre ögonlocket nedåt med ett finger och tag 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 (bild 5). En större del av droppen blir då kvar i ögat. Upprepa steg 6-8 med det andra ögat om det behövs.
9. Endosbehållaren skall kasseras efter användning.



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 i munnen. Inte heller skall du vara orolig om mer än en droppe råkar droppas i ett öga. 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. 112) 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.

Ta 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 användare):

- ögonirritation eller ögonsmärta
- inflammation i ögat
- ögonsmärta, dimsyn, ökad ljuskänslighet

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- dimsyn vid applicering av ögondropparna i ögat
 - torra ögon
 - ögonlocksförändringar
 - inflammation i ögats ytskikt
 - ökat ljuskänslighet i ögonen
 - synlig blödning under ögats yta
 - huvudvärk
 - dåsighet
 - hudutslag (som även 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
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR ZADITEN SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Efter att blisterförpackningen 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 behållaren öppnats.

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

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och endosbehållare efter Utg. dat/EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ketotifen. Varje 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 ögondroppar är en klar lösning, färglös till svagt gul. En endosebehållare innehåller 0,4 ml.

En kartong innehållar 5, 20, 30, 50 eller 60 endosbehållare.

Inte alla förpackningsstorlekar kommer att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 Köpenhamn Ö,
Danmark

Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 Köpenhamn Ö,
Danmark

Novartis Norge AS, Brynsalléen 4, N-0510 Oslo, Norge

Novartis Pharma BV, Raapopseweg 1, NL-6824 DP Arnhem,
Nederländerna

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg,
Tyskland

Novartis Pharma S.A.S., 26 rue de la Chapelle, F-68660 Huningue,
Frankrike

Novartis Pharmaceuticals (UK) Ltd., Wimplehurst Road Horsham
West Sussex RH12 5AB, Storbritannien

Novartis Sverige AB, Box 1150, 183 11 Täby, Sverige

Denna bipacksedel godkändes senast: 2010-08-25