

## **BIJSLUITER**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Zaditen 1 mg, tabletten  
Zaditen 0,2 mg/ml, stroop (suikervrij)  
Zaditen 1 mg/ml, druppelvloeistof

Ketotifen (fumaraat)

### Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### In deze bijsluiter:

1. Wat is Zaditen en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Zaditen inneemt
3. Hoe wordt Zaditen ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Zaditen
6. Aanvullende informatie

## 1. WAT IS ZADITEN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Zaditen behoort tot een groep van geneesmiddelen die antihistaminica wordt genoemd. Deze geneesmiddelen gaan de werking van histamine, een lichaamseigen stof die allergische verschijnselen veroorzaakt, tegen.

Zaditen wordt toegepast bij:

- het voorkómen en behandelen van door allergie veroorzaakte ontstekingen van het neusslijmvlies (rhinitis).
- het voorkómen en behandelen van door allergie veroorzaakte huidaandoeningen.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ZADITEN INNEEMT

### Gebruik Zaditen niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld rode vlekjes en bultjes op de huid, jeuk of koorts.
- als u last heeft van epilepsie (vallende ziekte) of daar in het verleden last van heeft gehad
- als u diabetes (suikerziekte) heeft en daarvoor wordt behandeld met een bepaald bloedsuikerverlagend middel dat u via de mond moet innemen (metformine)
- als u borstvoeding geeft.

### Wees extra voorzichtig met Zaditen

- Als u ooit last heeft gehad, of nog steeds heeft van vallende ziekte (epilepsie), omdat Zaditen de drempel voor toevallen/stuipen (convulsies) kan verlagen.

- Als u een nieraandoening of een ernstige leveraandoening heeft, vertel dit dan aan uw arts. Het kan nodig zijn dat de dosering van Zaditen moet worden verlaagd.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Als u verschillende geneesmiddelen gebruikt, kunnen deze middelen elkaar beïnvloeden. Dit kan schadelijke gevolgen hebben. De geneesmiddelen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken en er kunnen eerder bijwerkingen optreden. Vertel uw arts daarom altijd welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt, ook als dit maar af en toe het geval is. Dit geldt zowel voor geneesmiddelen die alleen op recept verkrijgbaar zijn als voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt kopen. Uw arts en apotheker kunnen beoordelen of ze samen gebruikt mogen worden en of eventuele maatregelen nodig zijn (bijvoorbeeld het aanpassen van de dosering).

Als Zaditen met de volgende middelen wordt gebruikt, kan het effect van deze middelen worden versterkt:

- kalmerende middelen
- slaapmiddelen
- zogenaamde antihistaminica (geneesmiddelen die gebruikt worden bij overgevoeligheidsziekten en bij reisziekte).

Suikerpatiënten die een bepaald bloedsuikerverlagend middel (metformine) slikken mogen geen Zaditen gebruiken zonder regelmatige controle van de bloedplaatjes door hun arts. Een combinatie van metformine en Zaditen kan namelijk een verlaging in het aantal bloedplaatjes veroorzaken. Dit aantal wordt weer normaal als u met Zaditen stopt.

### **Gebruik van Zaditen met voedsel en drank**

Het effect van alcohol wordt versterkt als u met Zaditen wordt behandeld.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Over het gebruik van Zaditen tijdens de zwangerschap is nog te weinig bekend om met zekerheid te kunnen stellen dat het veilig is. Meld het in ieder geval aan uw arts zodra u zwanger bent, of binnenkort wilt worden, zodat deze kan beoordelen of het noodzakelijk is dat u Zaditen blijft gebruiken.

Als u Zaditen gebruikt, mag u geen borstvoeding geven.

Informeer bij uw arts of apotheker naar de mogelijkheid voor het overstappen op een ander medicijn.

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van ketotifen op de vruchtbaarheid.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Gedurende de eerste paar dagen van de behandeling met Zaditen kan uw reactievermogen verminderd zijn. U dient hiermee rekening te houden bij deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en dergelijke. Zo nodig moet u met dit soort bezigheden stoppen.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Zaditen**

#### *Lactose*

Zaditen tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Zaditen tabletten gebruikt.

### *Gehydrogeneerde glucosestroop*

Zaditen stroop en Zaditen druppelvloeistof bevatten gehydrogeneerde glucosestroop (een zoetstof). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Zaditen stroop of Zaditen druppelvloeistof gebruikt.

Zaditen stroop kan een licht laxerende werking hebben. Suikerpatiënten moeten rekening houden met de hoeveelheid koolhydraten in de stroop (5 ml stroop bevat 3 g koolhydraten). De calorische waarde van de stroop is 1,84 kcal per ml stroop.

### *Natriumpropylparahydroxybenzoesaat en natriummethylparahydroxybenzoesaat*

Deze stoffen zitten in de Zaditen stroop en Zaditen druppelvloeistof. Zij kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

## **3. HOE WORDT ZADITEN INGENOMEN**

Volg bij het innemen van Zaditen nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

### Gebruikelijke dosering en wijze van gebruik

Uw arts heeft u voorgeschreven hoeveel tabletten of hoeveel ml stroop of hoeveel druppels druppelvloeistof u per dag in moet nemen. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt.

### *Volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder:*

Als standaarddosering geldt tweemaal daags 1 tablet van 1 mg.

### *Kinderen tussen 6 maanden en 6 jaar:*

De gebruikelijke begindosering is tweemaal daags 2,5 ml stroop, 10 druppels druppelvloeistof of ½ tablet van 1 mg. Aan kinderen tussen 6 maanden en 3 jaar mag per dag niet meer dan deze hoeveelheid (= 1 mg) worden gegeven en aan kinderen van 3 tot 6 jaar niet meer dan het dubbele (d.w.z. maximaal 2 mg per dag).

### *Patiënten met een nieraandoening of een ernstige leveraandoening:*

Om de kans op bijwerkingen te verkleinen kan uw arts u een lagere dosering voorschrijven.

De tabletten kunnen het beste bij het ontbijt en bij het avondeten met wat water of een andere drank worden doorgeslikt. U kunt de tabletten eventueel ook vooraf hierin oplossen.

De juiste hoeveelheid stroop kan worden afgemeten met de bijgeleverde maatbeker.

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

In geval u bemerkt dat Zaditen te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### Duur van de behandeling

Uw arts heeft u voorgeschreven hoelang u met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

### **Wat u moet doen als u meer van Zaditen heeft ingenomen dan u zou mogen**

Bij gebruik van meer dan de voorgeschreven hoeveelheid kan overdosering plaatsvinden. Als één of meer bijwerkingen in ernstige mate optreden, kan dit wijzen op overdosering.

Wanneer u of uw kind te veel van Zaditen heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Probeer er achter te komen hoeveel tabletten, stroop of druppelvloeistof is ingenomen. Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Zaditen in te nemen**

Wordt per ongeluk een dosis Zaditen vergeten, neem deze dan alsnog zo gauw mogelijk in. Neem de volgende dosis op hetzelfde tijdstip in als u gewend bent. Als het echter al bijna tijd wordt voor de volgende dosis, dat wil zeggen dat er nog maar minder dan de helft van de gebruikelijke tijd tussen twee innames over is, moet u de vergeten dosis niet meer innemen. U neemt dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw arts.

#### **Als u stopt met het gebruik van Zaditen**

Indien de behandeling met Zaditen moet worden gestopt, dient dit geleidelijk te gebeuren over een periode van 2 tot 4 weken. De klachten waarvoor u behandeld wordt, kunnen terugkeren. Daarom is het altijd verstandig om eerst met uw arts te overleggen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Zaditen bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Sommige zeer zeldzaam voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) kunnen ernstig zijn:

- huiduitslag, roodheid van de huid, blaren op de lippen, ogen en mond, gepaard gaande met koorts, rillingen, hoofdpijn, hoest en pijn over het gehele lichaam.
- geelkleuring van de huid en ogen (tekenen van geelzucht, leveraandoening, leverontsteking).

Als bovenstaande op u van toepassing is, informeer dan onmiddellijk uw arts.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):

- opgewondenheid,
- prikkelbaarheid,
- slapeloosheid,
- nervositeit.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- duizeligheid (bij het begin van de behandeling),
- droge mond (bij het begin van de behandeling),
- blaasontsteking.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- slaperigheid (bij het begin van de behandeling),
- gewichtstoename,

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen:

- toevallen/stuipen (convulsies)
- hoofdpijn
- misselijkheid
- braken
- diarree
- huiduitslag
- galbulten.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U ZADITEN

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de originele verpakking.

Bewaren beneden 25°C.

Zaditen stroop en Zaditen druppelvloeistof niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Gebruik Zaditen niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na “niet te gebruiken na” of “exp” op de buitenverpakking, doordrukstrips of het etiket op de fles. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Zaditen

- Het werkzaam bestanddeel is ketotifenfumaraat.  
Zaditen bevat een hoeveelheid ketotifenfumaraat, die overeenkomt met:  
1 mg ketotifen per tablet Zaditen  
0,2 mg ketotifen per ml Zaditen stroop  
1 mg ketotifen per ml Zaditen druppelvloeistof
- De andere bestanddelen zijn:  
*Tabletten:* magnesiumstearaat, maïszetmeel, lactose (melksuiker).  
*Stroop:* bananenaroma, propylparahydroxybenzoaat natriumzout (E217), methylparahydroxybenzoaat natriumzout (E219), citroenzuur, natriummonowaterstoffosfaat, gehydrogeneerde glucosestroop en water.  
*Druppelvloeistof:* propylparahydroxybenzoaat natriumzout (E217), methylparahydroxybenzoaat natriumzout (E219), citroenzuur, natriummonowaterstoffosfaat, gehydrogeneerde glucosestroop en water.

### Hoe ziet Zaditen er uit en wat is de inhoud van de verpakking

De tabletten zijn wit en rond en hebben aan één kant een deelstreep. De tabletten hebben een diameter van 7 mm. Elk doosje bevat 30 tabletten (3 doordrukstrips met elk 10 tabletten).

De stroop is helder en kleurloos of lichtgeel. De stroop bevat geen suiker en heeft de geur van bananen. Elke verpakking bevat een fles van 200 ml en een maatbeker.

De druppelvloeistof is helder en kleurloos of lichtgeel. Elke verpakking bevat een fles van 25 ml.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Alfasigma S.p.A.

Via Ragazzi del '99, n. 5

40133 Bologna (BO)

Italië

*Voor inlichtingen in Nederland:*

Alfasigma Nederland B.V.  
Groenewoudsedijk 55  
3528 BG Utrecht

*Fabrikanten:*

- Zaditen 1 mg, tabletten:  
Mipharm, S.p.A.  
Via B. Quaranta, 12  
20141 Milaan, Italië
  
- Zaditen 0,2 mg/ml, stroop (suikervrij):  
Famar France  
1, Avenue du Champ de Mars  
45072 Orleans Cedex 2, Frankrijk
  
- Zaditen 1 mg/ml, druppelvloeistof:  
Mipharm S.p.A.  
Via B. Quaranta 12  
20141 Milaan, Italië

**In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:**

Zaditen 1 mg, tabletten	RVG 08319
Zaditen 0,2 mg/ml, stroop (suikervrij)	RVG 09520
Zaditen 1 mg/ml, druppelvloeistof	RVG 14490

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2018**