

UPUTSTVO ZALEK

Galitifen® 1 mg/5 mL, sirup ketotifen

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Galitifen i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Galitifen
3. Kako se upotrebljava lek Galitifen
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Galitifen
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK Galitifen I ČEMU JE NAMENJEN

Galitifen je lek koji sadrži ketotifen, spada u grupu lekova koji se nazivaju antihistaminici za sistemsku primenu. Lek Galitifen se koristi za prevenciju bronhijalne astme, naročito ukoliko je praćena atopijskim simptomima i simptomima alergijskih stanja, uključujući rinitis (upala sluzokože nosne duplje) i konjunktivitis.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK Galitifen

Lek Galitifen ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na ketotifen ili neku od pomoćnih supstanci leka (pogledajte poglavlje 6),
- ako bolujete od epilepsije,
- ako uzimate oralne antidijabetike (lekove za lečenje dijabetesa),
- ako dojite.

Kada uzimate lek Galitifen, posebno vodite računa:

- Lek Galitifen nije namenjen za prevenciju i lečenje akutnih napada astme. Ukoliko dođe do akutnog napada, sledite uputstva koja Vam je dao lekar.
- Nastavite sa primenom drugih lekova za lečenje astme, bez obzira kako se osećate, osim ukoliko Vam lekar ne savetuje drugačije.
- Ukoliko tokom primene ovog leka primetite znake infekcije, obratite se lekaru koji će Vam možda propisati dodatnu terapiju.
- U toku prvih nekoliko dana primene ovog leka Vaše reakcije mogu biti izmenjene (npr. možete se osećati pospano ili vaše reakcije mogu biti usporenije nego obično, čak i ako se ne osećate pospano). Izbegavajte upravljanje motornim vozilom ili rukovanje mašinama, dok se ne utvrdi kako reagujete na lek.
- Galitifen može pojačati dejstvo sedativa, antihistaminika, lekova za lečenje depresije ili anksioznosti, i alkohola.
- Galitifen može smanjiti prag za nastajanje epileptičkih napada, tako da je neophodan oprez prilikom primene ovog leka kod pacijenata sa epilepsijom.

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta:

- ako uzimate neke lekove za lečenje dijabetesa,
- ako uzimate neki drugi lek za lečenje astme (bronhodilatator),
- ako uzimate sedative, lekove za lečenje depresije ili anksioznosti, ili antihistaminike (lekove za lečenje prehlade i gripa).
- ako uzimate lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (antikoagulanse).

Uzimanje leka Galitifen sa hranom ili pićima

Ne preporučuje se konzumiranje alkohola u toku primene ovog leka.

Primena leka Galitifen u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ne preporučuje se primena leka Galitifen u trudnoći. Ukoliko ostanete trudni tokom primene ovog leka, obavestite lekara.

Galitifen se izlučuje putem majčinog mleka, te se ne preporučuje dojenje tokom primene ovog leka.

Uticaj leka Galitifen na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Tokom prvih nekoliko dana primene leka Galitifen Vaše reakcije mogu biti izmenjene. Izbegavajte upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama dok ne utvrdite kako Vaš organizam reaguje na lek.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Galitifen

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre upotrebe ovog leka, jer se u njegovom sastavu nalaze saharoza i sorbitol tečni, nekristališući (E420).

Takođe, Galitifen sirup može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene, jer se u njegovom sastavu nalaze metil-parahidroksibenzoat (E218) i propil-parahidroksibenzoat (E216).

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK Galitifen

Lek Galitifen uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

- Vaš lekar će Vam objasniti koliko sirupa treba da uzmete i tačno vreme kada treba da popijete lek. Veoma je važno da se pridržavate doze koju Vam je lekar propisao i da nikad ne menjate dozu samoinicijativno, bez obzira što se osećate bolje.

- Ako niste sasvim sigurni koliko sirupa treba da uzmete ili tačno vreme kada treba da popijete lek, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

- Lek Galitifen se primenjuje sa hranom.

- Ne prekidajte uzimanje leka pre nego što se posavetujete sa Vašim lekarom, bez obzira što se osećate bolje. Lečenje se prekida postepeno, tokom 2 do 4 nedelje.

Odrasli i starije osobe:

1 mg (1 puna kašika za doziranje od 5 mL), dva puta dnevno uz obrok. Ako je neophodno, doza se može povećati do 2 mg (2 pune kašike za doziranje od 5 mL), dva puta dnevno.

Kod pacijenata za koje se zna da se lako sediraju lečenje se započinje sa 0,5 do 1 mg (2,5 mL do 5 mL, pola do pune kašike za doziranje) uveče, tokom prvih nekoliko dana lečenja.

Deca:

Deca uzrasta od 2 do 3 godine: 0,05 mg (što odgovara 0,25 mL sirupa 1 mg/5 mL) po kilogramu telesne mase, dva puta dnevno (ujutru i uveče).

Deca starija od 3 godine: 1 mg (1 puna kašika za doziranje od 5 mL), dva puta dnevno (ujutru i uveče) uz obrok.

Primena kod starijih osoba:

Ne postoje dokazi da stariji pacijenti zahtevaju drugačije doziranje ili da se kod njih ispoljavaju drugačija neželjena dejstva u odnosu na mlađe pacijente.

Ako ste uzeli više leka Galitifen nego što je trebalo

Ako ste uzeli više leka nego što je trebalo, javite se odmah svom lekaru ili najbližem urgentnom centru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Galitifen

Ako ste zaboravili da uzmete lek, uzmite sledeću dozu čim se setite, i nastavite sa lečenjem na uobičajen način.

Ako ste zaboravili da uzmete više od jedne doze leka, nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek, već nastavite sa uobičajenim načinom lečenja.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Galitifen

Ne prekidajte uzimanje leka Galitifen pre nego što se posavetujete sa lekarom, bez obzira što se osećate bolje. Lečenje se prekida postepeno, tokom 2 do 4 nedelje.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Galitifen, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Neka veoma retka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna:

- Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek);
 - osip, crvenilo kože, plikovi na sluzokoži usana, očiju i usne duplje, praćeni povišenom temperaturom, groznicom, drhtavicom, glavoboljom, kašljem i bolovima;
 - žuta prebojenost kože i sluzokože očiju, izmenjena boja stolice, tamno prebojena mokraća (znaci žutice, poremećaja jetre, hepatitisa).

Ukoliko se pojavi neki od navedenih simptoma, odmah se obratite svom lekaru.

- Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- uzbuđenje,
- razdražljivost,
- nesanica,
- nervoza.

- Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- ošamućenost,
- osećaj peckanja tokom mokrenja i učestalo mokrenje (cistitis),
- suvoća usta.

- Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- pospanost,
- povećanje telesne mase.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK Galitifen

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine

Nemojte koristiti lek Galitifen posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti. Posle prvog otvaranja, čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti, najduže 20 dana.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Galitifen

Sadržaj aktivne supstance:

5 mL sirupa sadrži 1 mg ketotifena (u obliku ketotifen-hidrogenfumarata).

Pomoćne supstance:

Metil-parahidroksibenzoat (E218); propil-parahidroksibenzoat (E216); saharoza; sorbitol tečni, nekristališući (E420); limunska kiselina, monohidrat; natrijum-citrat; saharin-natrijum; aroma jagode (koja sadrži propilenglikol); voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Galitifen i sadržaj pakovanja

Izgled:

Galitifen sirup je rastvor bleđožute boje sa mirisom jagode.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje je boca od livenog stakla, smeđe boje, sa zatvaračem od polietilena visoke gustine, sa sigurnosnim prstenom i transparentnim uloškom od polietilena niske gustine, u kojoj se nalazi 100 mL sirupa.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze staklena boca sa sirupom, kašika za doziranje i Uputstvo za lek.

Kašika je od polietilena bele boje, zapremine 5 mL (sa graduisanim oznakama od 1,25 mL i 2,5 mL).

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

Galenika a.d. Beograd
11 080 Beograd, Batajnički drum b.b.

Proizvođač:

Galenika a.d. Beograd
11 080 Beograd, Batajnički drum b.b.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April 2015.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04884-14-001 od 23.06.2015.