

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### **Δ GALITIFEN 1 mg/ 5 ml sirup** **ketotifen**

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!*  
*Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.*  
*Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*  
*Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.*  
*Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

#### **Uputstvo sadrži:**

- 1. Šta je lijek GALITIFEN i za što se koristi**
- 2. Prije nego počnete uzimati lijek GALITIFEN**
- 3. Kako uzimati lijek GALITIFEN**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati lijek GALITIFEN**
- 6. Dodatne informacije**

#### **1. ŠTA JE LIJEK GALITIFEN I ZA ŠTO SE KORISTI**

Δ GALITIFEN 1 mg/ 5 ml sirup

5 ml sirupa sadrži: ketotifena 1 mg (u obliku ketotifen-hidrogenfumarata)

GALITIFEN je lijek koji sadrži ketotifen. Pripada grupi lijekova koji imaju antialergijska svojstva. Koristi se za sprječavanje napada bronhijalne astme, naročito praćene atopijskim simptomima, kao i za liječenje alergijskih stanja kao što su rinitis (upala sluzokože nosne duplje) i konjunktivitis (upala vežnjače oka).

#### **2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK GALITIFEN**

*Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.*

##### **• Nemojte uzimati lijek GALITIFEN ako:**

- se alergični (preosjetljivi) na ketotifen ili neki od sastojaka lijeka (pogledajte poglavlje 6);
- imate epilepsiju;
- ste na terapiji oralnim antidijabeticima (lijekovi koji se koriste u terapiji šećerne bolesti);
- dojite.

##### **• Budite oprezni s lijekom GALITIFEN**

- Ketotifen nije efikasan u prevenciji ili liječenju akutnih napada astme. Nastavite sa primjenom drugih lijekova za liječenje astme, bez obzira kako se osjećate, osim ukoliko Vam ljekar ne savjetuje drugačije. Nemojte naglo prekinuti terapiju ovim lijekom ako se započne dugotrajna terapija. Ovo se posebno odnosi na sistemsku primjenu kortikosteroida, jer kod pacijenata zavisnih od steroida postoji rizik od adrenokortikalne insuficijencije (smanjenje funkcije nadbubrežne žlijezde).
- Ako se lijek koristi za prevenciju simptoma bronhijalne astme, ponekad je potrebno i nekoliko sedmica da lijek ispolji svoje potpuno djelovanje.
- Primjena ketotifena se ne smije naglo prekinuti, već ga postepeno treba ukidati u toku 2 do 4 sedmice. U suprotnom se klinička slika može pogoršati. Simptomi astme se mogu ponovo javiti.
- U toku prvih nekoliko dana primjene lijeka Vaše reakcije mogu biti izmijenjene (npr. možete se osjećati pospano ili Vaše reakcije mogu biti usporene, čak i ako se ne osjećate pospano).
- Ukoliko se pojavi infekcija, terapiju ketotifenom treba dopuniti specifičnom antibiotskom terapijom.
- GALITIFEN može pojačati dejstvo sedativa, antihistaminika, lijekova za liječenje depresije ili anksioznosti, antikoagulanasa (lijekova protiv zgrušavanja krvi) i alkohola.
- GALITIFEN može sniziti prag za nastajanje epileptičkih napada, tako da je neophodan oprez pri primjeni lijeka kod pacijenata koji su ranije imali epilepsiju. Istovremena primjena ketotifena i oralnih antidijabetika (bigvanidi) može dovesti do pojave trombocitopenije (smanjenje broja trombocita), pa iz tog razloga treba izbjegavati ovu kombinaciju lijekova.

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom GALITIFEN**

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate koristiti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.*

Obavijestite svog ljekara ako uzimate:

- lijekove za liječenje dijabetesa;
- neki drugi lijek za liječenje astme;
- lijekove za liječenje depresije ili anksioznosti;
- antikoagulanse;
- druge antihistaminike (koji se koriste kod alergija i za suzbijanje simptoma prehlade i gripa).

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom GALITIFEN**

GALITIFEN može pojačati dejstvo alkohola, pa se zbog toga ne preporučuje konzumacija alkohola u toku primjene lijeka.

- **Trudnoća i dojenje**

- Prije nego što počnete da uzimate neki lijek, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.
- Ne preporučuje se primjena lijeka u trudnoći, osim ako kliničko stanje žene to zahtijeva. Obavijestite svog ljekara ako ostanete trudni u toku primjene lijeka.
- Ketotifen se izlučuje u majčino mlijeko, te iz tog razloga majke koje ga koriste ne treba da doje.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

***Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).***

U toku prvih nekoliko dana primjene lijeka Vaše reakcije mogu biti izmijenjene. Izbjegavajte upravljanje motornim vozilom ili rukovanje mašinama, dok ne ustanovite kako reagujete na lijek.

- **Ostala upozorenja**

**Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek GALITIFEN**

Lijek GALITIFEN može izazvati alergijske reakcije (vjerovatno reakcije kasne preosjetljivosti) jer sadrži metil i propil-parahidroksibenzoat.

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se svom ljekaru prije upotrebe lijeka, jer se u njegovom sastavu nalaze saharoza i sorbitol.

GALITIFEN sirup sadrži 2 g saharoze u 5 ml sirupa. Ovo treba uzeti u obzir ako bolujete od šećerne bolesti.

Zbog sadržaja saharoze lijek može biti štetan za zube.

### **3. KAKO UZIMATI LIJEK GALITIFEN**

*Ako smatrate da lijek GALITIFEN djeluje preslabo ili prejako na Vaš organizam, obratite se svom ljekaru.*

Lijek GALITIFEN uzimajte uvijek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

- Vaš ljekar će Vam objasniti koliko sirupa treba da uzmete i tačno vrijeme kada treba da popijete lijek. Veoma je važno da se pridržavate doze koju Vam je ljekar propisao i da nikad ne mijenjate dozu samoinicijativno, bez obzira da li se osjećate bolje.
- Ako niste sasvim sigurni koliko sirupa treba da uzmete i tačno vrijeme kada treba da popijete lijek, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.
- Lijek GALITIFEN se primjenjuje sa hranom.
- Ne prekidajte uzimanje lijeka bez savjeta ljekara, bez obzira kako se osjećate. Liječenje se prekida postepeno tokom 2 do 4 sedmice.

#### ***Odrasli i starije osobe:***

1 mg (1 x 5 ml, puna kašika za doziranje) dva puta dnevno uz obrok. Ako je neophodno, doza se može povećati do 2 mg (2 x 5 ml, 2 pune kašike za doziranje) dva puta dnevno. Kod primjene viših doza može se očekivati ubrzani početak dejstva lijeka.

Kod pacijenata koji se lako sediraju liječenje se započinje sa 0,5 do 1 mg (2,5 ml do 5 ml, pola do puna kašika za doziranje) uveče tokom prvih nekoliko dana.

#### ***Djeca:***

*Djeca od 2 do 3 godine:* 0,05 mg (= 0,25 ml sirupa 1 mg /5 ml) po kilogramu tjelesne mase dva puta dnevno (ujutru i uveče).

*Djeca starija od 3 godine:* 1 mg (1 x 5 ml, puna kašika za doziranje) dva puta dnevno uz obrok.

**Primjena kod starijih osoba:**

Ne postoje dokazi da pacijenti starije dobi zahtijevaju drugačije doziranje ili pokazuju drugačija neželjena dejstva u odnosu na pacijente mlađeg uzrasta.

U slučaju prevencije simptoma bronhijalne astme, može proći nekoliko nedelja da bi došlo do ispoljavanja punog efekta lijeka. Primjena ketotifena se ne smije naglo prekinuti, već ga postepeno treba smanjivati tokom 2 - 4 sedmice, u suprotnom se klinička slika može pogoršati. Simptomi astme se mogu ponovo javiti.

Ako se bronhodilatatori koriste istovremeno sa ketotifenom, njihova učestalost primjene mora biti smanjena.

• **Ako uzmete više lijeka GALITIFEN nego što ste trebali**

*Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka GALITIFEN nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom!*

Ako ste uzeli više lijeka nego što je trebalo, javite se odmah svom ljekaru ili idite do najbližeg urgentnog centra. Ponesite kutiju lijeka sa sobom da bi medicinsko osoblje znalo šta ste uzeli.

• **Ako ste zaboravili uzeti lijek GALITIFEN**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite propuštenu!*

Ako ste zaboravili da uzmete lijek, uzmite sljedeću dozu čim se sjetite, i nastavite sa liječenjem na uobičajen način.

Ako ste zaboravili da uzmete više od jedne doze lijeka, nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili da uzmete lijek, već nastavite sa uobičajenim načinom liječenja.

• **Ako prestanete uzimati lijek GALITIFEN**

Ne prekidajte uzimanje lijeka bez savjeta ljekara, bez obzira kako se osjećate. Liječenje se prekida postepeno tokom 2 do 4 sedmice.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka GALITIFEN obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

*Kao i svi drugi lijekovi i lijek GALITIFEN može izazvati nuspojave.*

*Kao i svi lijekovi i GALITIFEN može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.*

**Neka veoma rijetka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna** (javljaju se kod manje od 1 na 10 000 korisnika lijeka):

- 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, prebojena stolica, tamno prebojena mokraća (znaci žutice, poremećaja u radu jetre, hepatitisa).

**Ukoliko se pojavi neki od navedenih simptoma, prestanite sa uzimanjem lijeka i odmah se obratite svom ljekaru.**

**Odmah se javite svom ljekaru ukoliko imate konvulzije (napadi grčenja mišića).**

*Česta neželjena dejstva* (javljaju se kod 1-10 na 100 korisnika lijeka):

- uzbuđenost,
- razdražljivost,
- nesanica,
- nervoza.

*Povremena neželjena dejstva* (javljaju se kod najviše 1 od 100 korisnika lijeka):

- vrtoglavica,
- osjećaj peckanja u toku mokrenja i učestalo mokrenje (cistitis),
- suvoća usta.

*Rijetka neželjena dejstva* (javljaju se kod najviše 1 od 1000 korisnika lijeka):

- pospanost,
- povećanje tjelesne mase.

*Neželjena dejstva nepoznate učestalosti:*

- pospanost,
- glavobolja,
- povraćanje,
- mučnina,
- dijareja (proliv).

Ostala prijavljena neželjena dejstva su konvulzije, koprivnjača i osip.

Pospanost, sediranost, suvoća usta i vrtoglavica se mogu javiti na početku terapije, ali obično spontano nestaju sa nastavkom liječenja.

Simptomi stimulacije centralnog nervnog sistema u vidu uzbuđenosti, razdražljivosti, nesanice i nervoze, mogu se javiti naročito kod djece.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavjestite ljekara ili farmaceuta.

*Ako primijetite bilo koju nuspojavu obavjestite ljekara ili farmaceuta.*

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

## **5. KAKO ČUVATI LIJEK GALITIFEN**

*Lijek GALITIFEN čuvati van domašaja i pogleda djece.*

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Poslije prvog otvaranja, čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju, najduže 20 dana.

**Rok upotrebe:** 3 godine

*Lijek GALITIFEN se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.*

*Rok se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.*

### **Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka**

*Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.*

*Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u kanalizaciju. Upitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.*

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **• Šta lijek GALITIFEN sadrži**

Aktivna supstanca: 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 52312; voda, prečišćena.

### **• Kako lijek GALITIFEN izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: GALITIFEN sirup je rastvor blijedožute boje, mirisa na jagodu.

Pakovanje: GALITIFEN je sirup, 1mg/5ml, ukupno 100 ml, upakovan u staklenu bocu. Boca je zajedno sa kašikom za doziranje upakovana u složivu kutiju. Kašika je od polietilena mliječno bijele boje, zapremine 5 ml.

### **• Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

### **Proizvođač**

GALENKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### **Proizvođač gotovog lijeka**

GALENKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

GALENKA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

**Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:**  
04-07.3-2-12076/19 od 25.08.2020.

**Datum posljednje revizije teksta:**  
07/2020