**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.**
Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter några dagar.

**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 innehåller den aktiva substansen ketotifen som är ett antiallergiskt medel. Zaditen används vid behandling av ögonbesvär vid pollenallergi.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter några dagar.

Ketotifen som finns i Zaditen kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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

**Använd inte Zaditen**
om du är allergisk mot ketotifen eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Andra läkemedel och Zaditen**
Om du använder andra ögonprodukter samtidigt med Zaditen, bör du vänta 5 minuter mellan användning av produkterna.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt om du tar läkemedel som används mot:
- depression, ångest och sömnstörningar
- allergi (t.ex. antihistaminer)

**Zaditen med mat, dryck och alkohol**
Det är möjligt att 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 vid amning.

**Körförmåga och användning av maskiner**
Om du upplever dimsyn, trötthet eller yrsel efter att ha använt 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 arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

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

Innehållet i en endosbehållare räcker för behandling av båda ögonen.

**Bruksanvisning**

1. Tvätta händerna.
2. Öppna blisterförpackningen/skyddspåsen och tag fram kartan med endosbehållarna.
3. Riv loss en endosbehållare (bild 1).
4. Lägg tillbaka de resterande endosbehållarna i blisterförpackningen/skyddspåsen och tillslut noggrant genom att vika kanten. Lägg tillbaka blisterförpackningen/skyddspåsen i ytterkartongen.
5. Öppna endosbehållaren genom att vrida av vingen. Rör inte spetsen av behållaren efter att du öppnat den (bild 2).
6. Böj huvudet bakåt (bild 3).
7. Dra det undre ögonlocket nedåt med ett finger och håll behållaren i den andra handen. Tryck på behållaren så att en droppe faller ner i ögat (bild 4).
8. Slut ögat och tryck en fingertopp mot ögonvrån i ca. 1-2 minuter. Detta förhindrar att droppen rinner ner i svalget genom tårkanalen. En större del av droppen blir då kvar i ögat (bild 5). Upprepa steg 6-8 med det andra ögat om det behövs.
9. Kassera endosbehållaren efter användning.



Bild 1 Bild 2 Bild 3 Bild 4 Bild 5

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

**Om du använt för stor mängd av Zaditen**
Det finns ingen risk om du råkar få några droppar Zaditen i munnen. Inte heller ska du vara orolig om mer än en droppe råkar droppas i ett öga. Om du är tveksam, rådfråga din läkare. 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 använda Zaditen**
Om du har glömt att använda Zaditen, ska du använda ögondropparna så snart som möjligt. Gå därefter tillbaka till din vanliga dosering.
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats.

**Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**
- ögonirritation eller ögonsmärta
- ögoninflammation

**Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**
- dimsyn vid applicering av ögondropparna i ögat
- torra ögon
- ögonlocksförändringar
- inflammation i ögats ytskikt (konjunktivit)
- ökad ljuskänslighet i ögonen
- synlig blödning i ögonvitan
- 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

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):**
- yrsel

**Rapportering av biverkningar**
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

## 5. Hur Zaditen ska förvaras

Förvara detta läkemedel 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.
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 efter Utg. dat/EXP. 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 (som 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 ögondroppar är en klar lösning, färglös till svagt gul. En endosbehållare innehåller 0,4 ml.
En kartong kan innehålla 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

Tillverkare:
Excelvision, 27 rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Frankrike

eller

Laboratoire Unither, 1 rue de l'Arquerie, 50200 Coutances, Frankrike

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

| | |
|---|---|
| Danmark | Zaditen |
| Finland | Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa |
| Frankrike | Zagrapa, 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose |
| Grekland | Zaditor οφθαλμικές σταγόνες |
| Island | Zaditen |
| 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 |
| Tyskland | Zaditen ophtha sine 0,25 mg/ml Augentropfen Lösung in Einzeldosisbehältnissen |
| Österrike | Zaditen konservierungsmittelfrei 0,025% - Augentropfen in Einzeldosisbehältnissen |

**Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-23.**