Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Zaditen 2 mg compresse a rilascio prolungato
ketotifene fumarato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zaditen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zaditen
3. Come prendere Zaditen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zaditen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zaditen e a cosa serve

Zaditen contiene il principio attivo ketotifene fumarato, un medicinale che appartiene alla classe dei medicinali antistaminici. Funziona bloccando il rilascio di sostanze responsabili delle reazioni allergiche, tra cui l'istamina.

Zaditen è usato per il trattamento dei sintomi del raffreddore di origine allergica (rinite allergica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zaditen

Non prenda Zaditen
- se è allergico al ketotifene fumarato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se soffre di epilessia (convulsioni),
- se è in trattamento con medicinali per il diabete assunti per bocca (antidiabetici orali) ,
- se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zaditen se:

- soffre d'asma. Questo medicinale non è efficace per la prevenzione o il trattamento degli attacchi acuti d'asma. Non deve smettere improvvisamente di prendere la sua terapia per l'asma, anche se inizia un trattamento con Zaditen,
- soffre di diabete. Se sta prendendo antidiabetici orali non deve prendere Zaditen perchè può verificarsi una riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia),

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha una storia di convulsioni (epilessia). Se soffre di epilessia non deve prendere Zaditen, perchè questo medicinale può abbassare la soglia convulsiva.

Faccia particolare attenzione:
- alla sonnolenza, che può comparire soprattutto nei primi giorni di terapia. Nel caso in cui manifestasse un calo di attenzione, dovuto all'effetto sedativo di Zaditen, deve informare il medico che le prescriverà una dose ridotta (vedere paragrafi "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari" ed "Effetti indesiderati").

Altri medicinali e Zaditen
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Zaditen con i seguenti medicinali:
- medicinali per il diabete assunti per bocca (antidiabetici orali biguanidi) perché può verificarsi una riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia) (vedere paragrafo "Non prenda Zaditen").

Informi il medico, che presterà particolare attenzione, se sta usando o deve usare:
- medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale tra cui:
  - medicinali usati per indurre il sonno e che rilassano (ipnotici-sedativi)
  - antistaminici (medicinali contro le allergie)
- anticoagulanti (medicinali che riducono la coagulazione del sangue)
- medicinali che dilatano i bronchi (broncodilatatori) e la fanno respirare meglio, perché il numero di somministrazioni di questi medicinali dovrà essere ridotto quando sono usati insieme a Zaditen.

Zaditen con alcol
Non assuma alcol durante il trattamento con Zaditen perché quest'ultimo aumenta l'effetto sedativo dell'alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Fertilità
Gli effetti di Zaditen sulla fertilità umana non sono stati studiati.

Gravidanza
Zaditen deve essere usato durante la gravidanza solo in caso di effettiva necessità.

Allattamento
Zaditen non deve essere usato durante l'allattamento (vedere paragrafo "Non usi Zaditen").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Faccia particolare attenzione se deve guidare veicoli o usare macchinari perché Zaditen può diminuire la sua capacità di reazione, in particolare nei primi giorni di trattamento (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
Se sta somministrando Zaditen ad un bambino faccia attenzione se il bambino va in bicicletta o usa altri veicoli.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Zaditen contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Zaditen

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le compresse di Zaditen devono essere prese intere.

Uso negli adulti
La dose raccomandata è 2 mg (1 compressa) al giorno, preferibilmente la sera.
Se necessario, il medico le potrà dire di prendere 2 mg (1 compressa) due volte al giorno, ossia mattina e sera, aspettando 12 ore tra una somministrazione e l'altra.

Uso negli adolescenti e nei bambini sopra i 3 anni di età
La dose raccomandata è 2 mg (1 compressa) al giorno, preferibilmente la sera.

Uso nei pazienti anziani (65 anni e oltre)
La dose raccomandata è la stessa degli adulti.

Uso nei pazienti con problemi al fegato
Gli effetti di Zaditen nei pazienti con problemi al fegato non sono stati studiati.

Uso nei pazienti con problemi ai reni
Gli effetti di Zaditen nei pazienti con problemi ai reni non sono stati studiati.

Se prende più Zaditen di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Zaditen, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

L'ingestione di una dose eccessiva può provocare:
- sonnolenza anche grave fino alla sedazione
- vertigini
- confusione e disorientamento
- battito del cuore rallentato (bradicardia) o accelerato (tachicardia)
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione)
- eccessiva eccitabilità, convulsioni soprattutto nei bambini
- difficoltà a respirare (dispnea o depressione respiratoria)
- coma reversibile

Il medico tratterà l'ingestione di una dose eccessiva di Zaditen in base alle sue condizioni.

Se dimentica di prendere Zaditen
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Zaditen

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- eccitazione
- irritabilità
- insonnia
- nervosismo

Questi effetti indesiderati sono stati osservati soprattutto nei bambini.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- infiammazione delle vescica (cistite)
- vertigini
- bocca secca

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- sedazione
- aumento di peso

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- reazioni a livello della pelle anche potenzialmente mortali (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson)
- infiammazione del fegato (epatite)
- alterazione degli esami del sangue relativi alla funzione del fegato (aumento degli enzimi del fegato)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- sonnolenza
- nausea
- vomito
- mal di testa
- convulsioni
- orticaria
- eruzioni sulla pelle

La sonnolenza, la sedazione, la bocca secca e le vertigini di solito compaiono all'inizio del trattamento, ma scompaiono spontaneamente con il progredire della terapia.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zaditen

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zaditen
- Il principio attivo è ketotifene fumarato. 1 compressa contiene 2,75 mg di ketotifene fumarato acido pari a 2 mg di ketotifene fumarato base.
- Gli altri componenti sono magnesio stearato, etilcellulosa, povidone, amido di mais, gliceril palmito stearato, lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio biossido, polietilenglicole 6000, talco, silice colloidale anidra, pigmento ossido di ferro giallo.

Descrizione dell'aspetto di Zaditen e contenuto della confezione
Ogni confezione contiene 1 blister da 15 compresse a rilascio prolungato da 2 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore
Mipharm S.p.A. - Via Bernardo Quaranta, 12 - 20141 Milano (MI)
Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Zaditen 0,2 mg/ml sciroppo
ketotifene fumarato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zaditen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zaditen
3. Come prendere Zaditen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zaditen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zaditen e a cosa serve

Zaditen contiene il principio attivo ketotifene fumarato, un medicinale che appartiene alla classe dei medicinali antistaminici. Funziona bloccando il rilascio di sostanze responsabili delle reazioni allergiche, tra cui l'istamina.

Zaditen è usato per il trattamento dei sintomi del raffreddore di origine allergica (rinite allergica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zaditen

Non prenda Zaditen
- se è allergico al ketotifene fumarato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se soffre di epilessia (convulsioni),
- se è in trattamento con medicinali per il diabete assunti per bocca (antidiabetici orali),
- se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zaditen se:

- soffre d'asma. Questo medicinale non è efficace per la prevenzione o il trattamento degli attacchi acuti d'asma. Non deve smettere improvvisamente di prendere la sua terapia per l'asma, anche se inizia un trattamento con Zaditen;
- soffre di diabete. Se sta prendendo antidiabetici orali non deve prendere Zaditen perchè può verificarsi una riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha una storia di convulsioni (epilessia). Se soffre di epilessia non deve prendere Zaditen, perchè questo medicinale può abbassare la soglia convulsiva.

Faccia particolare attenzione:
- alla sonnolenza, che può comparire soprattutto nei primi giorni di terapia. Nel caso in cui manifestasse un calo di attenzione, dovuto all'effetto sedativo di Zaditen, deve informare il medico che le prescriverà una dose ridotta (vedere paragrafi "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari" ed "Effetti indesiderati").

Altri medicinali e Zaditen
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Zaditen con i seguenti medicinali:
- medicinali per il diabete assunti per bocca (antidiabetici orali biguanidi) perché può verificarsi una riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia) (vedere paragrafo "Non prenda Zaditen").

Informi il medico, che presterà particolare attenzione, se sta usando o deve usare:
- medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale tra cui:
  - medicinali usati per indurre il sonno e che rilassano (ipnotici-sedativi)
  - antistaminici (medicinali contro le allergie)
- anticoagulanti (medicinali che riducono la coagulazione del sangue)
- medicinali che dilatano i bronchi (broncodilatatori) e la fanno respirare meglio, perché il numero di somministrazioni di questi medicinali dovrà essere ridotto quando sono usati insieme a Zaditen.

Zaditen con alcol
Non assuma alcol durante il trattamento con Zaditen perchè quest'ultimo aumenta l'effetto sedativo dell'alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Fertilità
Gli effetti di Zaditen sulla fertilità umana non sono stati studiati.

Gravidanza
Zaditen deve essere usato durante la gravidanza solo in caso di effettiva necessità.

Allattamento
Zaditen non deve essere usato durante l'allattamento (vedere paragrafo "Non usi Zaditen").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Faccia particolare attenzione se deve guidare veicoli o usare macchinari perché Zaditen può diminuire la sua capacità di reazione, in particolare nei primi giorni di trattamento (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
Se sta somministrando Zaditen ad un bambino faccia attenzione se il bambino va in bicicletta o usa altri veicoli.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Zaditen contiene maltitolo liquido, sodio metile paraidrossibenzoato, sodio propile paraidrossibenzoato, sodio e alcol benzilico
Questo medicinale contiene maltitolo liquido. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene sodio metile paraidrossibenzoato e sodio propile paraidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 1 ml di sciroppo, cioè essenzialmente "senza sodio".
Questo medicinale contiene 0,013 mg di alcol benzilico per 1 ml di sciroppo. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche. L'alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli. Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista. Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza. Questo perchè grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica). Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perchè grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

3. Come prendere Zaditen

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda o somministri Zaditen usando il cucchiaio dosatore fornito nella confezione.

Uso negli adulti
La dose raccomandata è 5 ml di sciroppo (2 cucchiaini da 2,5 ml corrispondenti a 1 mg) 2 volte al giorno, ossia mattina e sera.

Uso negli adolescenti e nei bambini

Bambini tra i 6 mesi e i 3 anni di età
La dose raccomandata è 0,25 ml di sciroppo per chilogrammo di peso (0,05 mg per chilogrammo di peso corporeo) 2 volte al giorno, ossia mattina e sera.
Esempio: a un bambino che pesa 10 kg somministri 2,5 ml (=1 cucchiaio dosatore) di Zaditen sciroppo, la mattina e la sera.

Adolescenti e bambini sopra i 3 anni di età
La dose raccomandata è 5 ml di sciroppo (2 cucchiaini da 2,5 ml corrispondenti a 1 mg) 2 volte al giorno, ossia mattina e sera.

Uso nei pazienti anziani (65 anni e oltre)
La dose raccomandata è la stessa degli adulti.

Uso nei pazienti con problemi al fegato
Gli effetti di Zaditen nei pazienti con problemi al fegato non sono stati studiati.

Uso nei pazienti con problemi ai reni

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli effetti di Zaditen nei pazienti con problemi ai reni non sono stati studiati.

Se prende più Zaditen di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Zaditen, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

L'ingestione di una dose eccessiva può provocare:
- sonnolenza anche grave fino alla sedazione
- vertigini
- confusione e disorientamento
- battito del cuore rallentato (bradicardia) o accelerato (tachicardia)
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione)
- eccessiva eccitabilità, convulsioni soprattutto nei bambini
- difficoltà a respirare (dispnea o depressione respiratoria)
- coma reversibile

Il medico tratterà l'ingestione di una dose eccessiva di Zaditen in base alle sue condizioni.

Se dimentica di prendere Zaditen
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Zaditen
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- eccitazione
- irritabilità
- insonnia
- nervosismo

Questi effetti indesiderati sono stati osservati soprattutto nei bambini.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- infiammazione delle vescica (cistite)
- vertigini
- bocca secca

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- sedazione
- aumento di peso

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- reazioni a livello della pelle anche potenzialmente mortali (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson)
- infiammazione del fegato (epatite)

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- alterazione degli esami del sangue relativi alla funzione del fegato (aumento degli enzimi del fegato)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- sonnolenza
- nausea
- vomito
- mal di testa
- convulsioni
- orticaria
- eruzioni sulla pelle

La sonnolenza, la sedazione, la bocca secca e le vertigini di solito compaiono all'inizio del trattamento, ma scompaiono spontaneamente con il progredire della terapia.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zaditen

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zaditen
- Il principio attivo è ketotifene fumarato. 1 ml di sciroppo contiene 0,276 mg di ketotifene fumarato acido pari a 0,2 mg di ketotifene fumarato base.
- Gli altri componenti sono aroma fragola (contiene alcol benzilico), sodio propile paraidrossibenzoato, sodio metile paraidrossibenzoato, acido citrico anidro, sodio fosfato bibasico anidro, maltitolo liquido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Zaditen e contenuto della confezione
Ogni confezione contiene 1 flacone con 200 ml di sciroppo e un cucchiaio dosatore.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore
DELPHARM ORLEANS - 5, Avenue de Concyr - 45071 Orleans Cedex 2 (France)
Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).