

יוני 2016

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

משרד הבריאות אישר את העלונים לרופא ואת העדכונים הבאים בעלון לצרכן עבור התכשירים:

פרופיטן סירופ / Profiten Syrup
פרופיטן טבליות / Profiten Tablets

Contains: Ketotifen (as fumarate)

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Prophylactic treatment of bronchial asthma.

Symptomatic treatment of allergic conditions including bronchitis, rhinitis, hay fever and urticaria

השינויים אשר מהווים החמרה או שינוי מהותי מפורטים להלן (שינויים נוספים ניתן לראות בעלון המאושר עצמו).
תוספות מסומנות ברקע צהוב.
הסרות מידע מסומנות בטקסט מחוק (~~strikethrough~~) ורקע צהוב.

העלון לצרכן והעלונים לרופא הועברו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת פריגו ישראל, בטלפון: 03-5773700.

בברכה,

יעל תומר
רוקחת ממונה

עלון לצרכן:

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

פרופיטן טבליות

פרופיטן סירופ

כל טבליה מכילה: קטוטופן כפומראט 1mg Ketotifen (as fumarate)
כל 5 מ"ל סירופ מכילים: קטוטופן כפומראט 1mg Ketotifen (as fumarate)
*חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 בעלון.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. הטבליות אינן מיועדות לילדים מתחת לגיל 3. הסירופ אינו מיועד לילדים מתחת לגיל חצי שנה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול מונע לאסתמה ברונכיאלית. לטיפול בתסמינים של מצבי אלרגיה כגון: ברונכיטיס, נזלת (ריניטיס), קדחת השחת ופריחת עור (אורטיקריה).

קבוצה תרופיתית: אנטי היסטמינים אחרים לטיפול מערכתי.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6- לרשימת המרכיבים הלא פעילים)
- הנך מטופל/ת בו זמנית עם תכשירים נגד סוכרת במתן דרך הפה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בפרופיטן:

מאחר שהתרופה מיועדת לטיפול מונע באסתמה, היא אינה יעילה במקרים של התקפים אסתמטיים חדים. במקרים אלו יש להשתמש בתכשירים אחרים.
כאשר הנך מתחיל טיפול בפרופיטן, אל תפסיק נטילת תכשירים אנטי-אסתמטיים שבשימושך (בעיקר תכשירים המכילים קורטיקוסטרואידים) ללא הסכמת הרופא.

לפני הטיפול בפרופיטן, ספר לרופא אם:

- הנך בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה.
- הנך סובל או סבלת בעבר מסוכרת.
- הנך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- הנך סובל מאפילפסיה.
- הנך סובל מאי סבילות תורשתית לסוכרים מסוימים.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות נוגדות סוכרת במתן דרך הפה
- תרופות לטיפול בנדודי שינה או להרגעה
- אנטי היסטמינים לטיפול בתגובות אלרגיות כגון גירוד, פריחה או נזלת
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה, נגד אלרגיות, חומרים מרדמים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטיים). תרופות נגד אסתמה, תרופות נוגדות סוכרת הניתנות דרך הפה: בשימוש בתכשירים אלו יש לבצע בדיקות דם תקופתיות, אלכוהול.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם הארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה

פרופיטן עלול להגביר את השפעות האלכוהול. אין לצרוך אלכוהול בזמן השימוש בתרופה.

היריון והנקה

אם הינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון **א-מניקה** יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בפרופיטן. **יש ליידע את הרופא מיד אם את נכנסת להיריון במהלך השימוש בתרופה.**
התרופה עוברת בחלב אם, על כן אין להניק בזמן השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

במהלך הימים הראשונים של הטיפול, ייתכן ותחוש שהתגובות שלך איטיות מהרגיל. **חלק מהאנשים עשויים לחוש נמנום או סחרחורת.** אם הינך חש בהשפעות כלשהן, אין לנהוג או לעשות כל פעולה בה עליך להיות ערני (כגון הפעלת כלים או מכונות) עד היעלמות ההשפעות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הטבליות מכילות לקטוז. הסירופ מכיל סוכרוז ו**סורביטול**.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מינון למבוגרים וילדים מעל גיל 3 שנים:
1 טבליה פעמיים ביום או 1 כפית סירופ (5 מ"ל = 1 מ"ג קטוטיפן) פעמיים ביום.

מינון לילדים מגיל ½ שנה עד 3 שנים:
½ כפית סירופ (2.5 מ"ל = 0.5 מ"ג קטוטיפן) פעמיים ביום **או ½ טבליה פעמיים ביום.**

אין לעבור על המנה המומלצת

יש ליטול את התרופה עם ארוחה.
טבליות: אין ללעוס, **ניתן לחצות**. יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.
סירופ: יש להקפיד על מדידת המנה בכוסית המדידה המצורפת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך. **אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!**

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה **כשזכרת אלא אם כן כמעט הגיע הזמן לנטילת המנה הבאה.** אם כמעט הגיע הזמן לנטילת המנה הבאה, קח את המנה הבאה כפי שהיית לוקח באופן רגיל ודלג על המנה ששכחת ליטול.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
אין ליטול תרופות בחושיך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרופיטן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הנדירים הבאים:

- **תגובה עורית חמורה הכוללת שלפוחיות או קילוף של העור. אלו עלולים להיות תסמינים של תגובה אלרגית.**

פנה לרופא מיד אם יש לך התקף אפילפטי.

תופעות לוואי נוספות שדווחו:

עד 1 מתוך 10 אנשים חוו:

היפראקטיביות, עצבנות או רגזנות או הפרעות בשינה

עד 1 מתוך 100 אנשים חוו:
ציסטיטיס (צריבה או כאב בעת מתן שתן), סחרחורת או יובש בפה

עד 1 מתוך 1000 אנשים חוו:
עלייה במשקל, נמנום

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:
תגובות חמורות בעור הכוללות פריחות, שלפוחיות או קילוף של העור, פרכוסים או בעיות בכבד הכוללות צהבת או עלייה באנזימי כבד (יבוא ליד ביטוי בבדיקת דם בלבד)
תופעות של נמנום, יובש בפה וסחרחורת בדרך כלל חולפות מספר ימים לאחר תחילת הטיפול.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות:
על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה!
ראה/י לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות שפורטו.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: אחסן במקום קריר מתחת ל- 25°C.
- אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
פרופיטן טבליות:
Lactose, starch (maize), poly vinyl pyrrolidone (PVP), talc, colloidal silicone dioxide, Na-starch glycolate, magnesium stearate.
כל טבליה מכילה: 52 מ"ג לקטוז.
- פרופיטן סירופ:
Sucrose, purified water, sorbitol solution 70%, Optim glycerine 99.7%, sodium benzoate, citric acid, raspberry juice.
כל כפית סירופ (5 מ"ל) מכילה: 3 גרם סוכרוז.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
פרופיטן טבליות: טבליות לבנות - צהבהבות עם קו חצייה בצד אחד. הטבליות מגיעות באריזת בליסטר המכילה 30 טבליות.
פרופיטן סירופ: בקבוק זכוכית המכיל 100 מ"ל נוזל שקוף עד צהבהב בטעם פטל.
- בעל הרישום והיצרן: פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ, ת.ד. 16, ירוחם.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מאי 2016.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
פרופיטן טבליות: 12610.26758
פרופיטן סירופ: 12526.26757
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

25.5.16

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1 NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Profiten Syrup

2 QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Ketotifen fumarate (equivalent to 1mg/5ml ketotifen base).

For excipients, see Section 6.1.

3 PHARMACEUTICAL FORM

Clear to slightly yellow –raspberry flavoured liquid

4 CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Prophylactic treatment of bronchial asthma.

Symptomatic treatment of allergic conditions including bronchitis, rhinitis, hay fever and urticaria.

4.2 Posology and method of administration

Adults

1mg twice daily with food. If necessary the dose may be increased to 2mg twice daily.

Children

From 3 years of age: 1 mg twice daily with food.

From 6 months to 3 years of age: 1/2 mg twice daily with food

Use in the elderly

No evidence exists that elderly patients require different dosages or show different side-effects from younger patients.

Patients known to be easily sedated should be given 0.5 -1 mg at night for the first few days.

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to ketotifen or any of the excipients. A reversible fall in the thrombocyte count in patients receiving Profiten concomitantly with oral anti- diabetic agents has been observed in a few cases. This combination of drugs should therefore be avoided until this phenomenon has been satisfactorily explained.

4.4 Special warnings and precautions for use

Profiten syrup contains Sucrose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, of severe lactase deficiency or of glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

Convulsions have been reported very rarely during Profiten therapy. As Profiten may lower the seizure threshold it should be used with caution in patients with a history of epilepsy.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Profiten may potentiate the effects of sedatives, hypnotics, antihistamines and alcohol. Patients should be warned not to take charge of vehicles or machinery until the effect of Profiten treatment on the individual is known.

4.6 Fertility, Pregnancy and lactation

Although there is no evidence of any teratogenic effect, recommendation for Profiten in pregnancy cannot be given. Ketotifen is excreted in breast milk, therefore mothers receiving Profiten should not breast feed.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

During the first few days of treatment with Profiten reactions may be impaired. Patients should be warned not to take charge of vehicles or machinery until the effect of Profiten treatment on the individual is known.

4.8 Undesirable effects

Adverse reactions (Table 1) are ranked under heading of frequency, the most frequent first, using the following convention: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100, <1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000 <1/100$); rare ($\geq 1/10,000 <1/1,000$); very rare ($<1/10,000$), including isolated reports. Within each frequency grouping, adverse reactions are ranked in order of decreasing seriousness.

Infections and infestations

Uncommon: Cystitis

Immune system disorders

Very rare: Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, severe skin reaction

Metabolism and nutrition disorders

Rare: Weight increased

Psychiatric disorders

Common: Excitation, irritability, insomnia, nervousness

Nervous system disorders

Uncommon: Dizziness

Rare: Sedation

Very rare: Convulsions

Gastrointestinal disorders

Uncommon: Dry mouth

Hepatobiliary disorders

Very rare: Hepatitis, increase in liver enzymes

Sedation, dry mouth and dizziness may occur at the beginning of treatment, but usually disappear spontaneously with continued medication. Symptoms of CNS stimulation, such as excitation, irritability, insomnia, and nervousness, have been observed particularly in children.

4.9 Overdose

The reported features of overdose include confusion, drowsiness, nystagmus, headache, disorientation, tachycardia, hypotension, reversible coma; especially in children, hyperexcitability or convulsions. Bradycardia and respiratory depression should be watched for.

Treatment should be symptomatic. Treatment with activated charcoal should be considered if the overdose has been taken within approximately one hour. If necessary, symptomatic treatment and monitoring of the cardiovascular system are recommended; if excitation is present, short acting barbiturates or benzodiazepines may be given.

5 PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Other antihistamines for systemic use, ATC code: R06AX17

Profiten is a potent antiallergic drug which inhibits the effects of certain endogenous substances known to be inflammatory mediators. Profiten exerts a non-competitive blocking effect on histamine (H₁) receptors.

5.2 Pharmacokinetic properties

After oral administration the absorption of Profiten is nearly complete. Bioavailability amounts to approximately 50% due to a first pass effect of about 50% in the liver. Maximal plasma concentrations are reached within 2-4 hours. Protein binding is 75%. Ketotifen is eliminated biphasically with a short half-life of 3-5 hours and a longer one of 21 hours. In urine about 1% of the substance is excreted unchanged within 48 hours and 60-70% as metabolites. The main metabolite in the urine is the practically inactive ketotifen-N-glucuronide.

5.3 Preclinical safety data

Not stated

6 PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Sucrose, purified water, sorbitol solution 70%, Optim glycerine 99.7%, sodium benzoate, citric acid, raspberry juice.

6.2 Incompatibilities

Not applicable.

6.3 Shelf life

36 months

6.4 Special precautions for storage

Store in a cool place below 25°C

6.5 Nature and contents of container

100ml Amber glass bottle with a child resistant closure.

6.6 Special precautions for disposal

None

7 MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Perrigo Israel Pharmaceuticals Ltd
P.O.B 16,
Yeruham, Israel

8 MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

12526.26757

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1 NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Profiten Tablets

2 QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Ketotifen fumarate (equivalent to 1 mg ketotifen base).
For excipients, see Section 6.1.

3 PHARMACEUTICAL FORM

White to slightly yellow scored tablets

4 CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Prophylactic treatment of bronchial asthma.

Symptomatic treatment of allergic conditions including bronchitis, rhinitis, hay fever and urticaria.

4.2 Posology and method of administration

Adults

1mg twice daily with food. If necessary the dose may be increased to 2mg twice daily.

Children

From 3 years of age: 1 mg twice daily with food.

For patients for whom a tablet form may not be suitable, an alternative dosage form should be considered

Use in the elderly

No evidence exists that elderly patients require different dosages or show different side-effects from younger patients.

Patients known to be easily sedated should be given 0.5 -1 mg at night for the first few days.

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to ketotifen or any of the excipients. A reversible fall in the thrombocyte count in patients receiving Profiten concomitantly with oral anti-diabetic agents has been observed in a few cases. This combination of drugs should therefore be avoided until this phenomenon has been satisfactorily explained.

4.4 Special warnings and precautions for use

Profiten Tablets contains Lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, of severe lactase deficiency or of glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

Convulsions have been reported very rarely during Profiten therapy. As Profiten may lower the seizure threshold it should be used with caution in patients with a history of epilepsy.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Profiten may potentiate the effects of sedatives, hypnotics, antihistamines and alcohol. Patients should be warned not to take charge of vehicles or machinery until the effect of Profiten treatment on the individual is known.

4.6 Fertility, Pregnancy and lactation

Although there is no evidence of any teratogenic effect, recommendation for Profiten in pregnancy cannot be given. Ketotifen is excreted in breast milk, therefore mothers receiving Profiten should not breast feed.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

During the first few days of treatment with Profiten reactions may be impaired. Patients should be warned not to take charge of vehicles or machinery until the effect of Profiten treatment on the individual is known.

4.8 Undesirable effects

Adverse reactions (Table 1) are ranked under heading of frequency, the most frequent first, using the following convention: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100, <1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000 <1/100$); rare ($\geq 1/10,000 <1/1,000$); very rare ($<1/10,000$), including isolated reports. Within each frequency grouping, adverse reactions are ranked in order of decreasing seriousness.

Infections and infestations

Uncommon: Cystitis **Immune system**

disorders

Very rare: Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, severe skin reaction

Metabolism and nutrition disorders

Rare: Weight increased

Psychiatric disorders

Common: Excitation, irritability, insomnia, nervousness

Nervous system disorders

Uncommon: Dizziness Rare: Sedation

Very rare: Convulsions

Gastrointestinal disorders

Uncommon: Dry mouth

Hepatobiliary disorders

Very rare: Hepatitis, increase in liver enzymes

Sedation, dry mouth and dizziness may occur at the beginning of treatment, but usually disappear spontaneously with continued medication. Symptoms of CNS stimulation, such as excitation, irritability, insomnia, and nervousness, have been observed particularly in children.

4.9 Overdose

The reported features of overdose include confusion, drowsiness, nystagmus, headache, disorientation, tachycardia, hypotension, reversible coma; especially in children, hyperexcitability or convulsions. Bradycardia and respiratory depression should be watched for.

Treatment should be symptomatic. Treatment with activated charcoal should be considered if the overdose has been taken within approximately one hour. If necessary, symptomatic treatment and monitoring of the cardiovascular system are recommended; if excitation is present, short acting barbiturates or benzodiazepines may be given.

5 PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 *Pharmacodynamic properties*

Pharmacotherapeutic group: Other antihistamines for systemic use, ATC code: R06AX17

Profiten is a potent antiallergic drug which inhibits the effects of certain endogenous substances known to be inflammatory mediators. Profiten exerts a non-competitive blocking effect on histamine (H1) receptors.

5.2 *Pharmacokinetic properties*

After oral administration the absorption of Profiten is nearly complete. Bioavailability amounts to approximately 50% due to a first pass effect of about 50% in the liver. Maximal plasma concentrations are reached within 2-4 hours. Protein binding is 75%. Ketotifen is eliminated biphasically with a short half-life of 3-5 hours and a longer one of 21 hours. In urine about 1% of the substance is excreted unchanged within 48 hours and 60-70% as metabolites. The main metabolite in the urine is the practically inactive ketotifen-N-glucuronide.

5.3 *Preclinical safety data*

Not stated

6 PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 *List of excipients*

Lactose, starch (maize), poly vinyl pyrrolidone (PVP), talc, colloidal silicone dioxide, Na-starch glycolate, magnesium stearate.

6.2 *Incompatibilities*

Not Known

6.3 *Shelf life*

48 months

6.4 *Special precautions for storage*

Store in a cool place below 25°C

6.5 *Nature and contents of container*

PVC/PVDC blister pack (30 tablets).

6.6 *Special precautions for disposal*

None

7 MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Perrigo Israel Pharmaceuticals Ltd
P.O.B 16,
Yeruham, Israel

8 MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

12610.26758

25.5.16