

KULLANMA TALİMATI

ALERTEC 120 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 120 mg feksofenadin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokrystalin selüloz, pre-jelatinize nişasta, kroskarmelloz sodyum, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, Opadry II 85G34788 [içeriği; polivinil alkol, talk, titanyum dioksit (E171), makrogol/peg, lesitin (soya (E322)), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172), siyah demir oksit (E172)] içermektedir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1.ALERTEC nedir ve ne için kullanılır?***
- 2.ALERTEC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3.ALERTEC nasıl kullanılır?***
- 4.Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5.ALERTEC’in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALERTEC nedir ve ne için kullanılır?

ALERTEC’in etkin maddesi feksofenadin hidroklorür’dür. 1 film tablet içinde 120 mg feksofenadin hidroklorür bulunur. Tabletler pembe renkli, oblong, bikonveks film tabletler şeklindedir.

ALERTEC 120 mg film tablet, 20 film tablet içeren kutularda PVC/PVDC blister ambalajda takdim edilmektedir.

ALERTEC'in 2 dozaj şekli mevcuttur. ALERTEC 180, bir film tablet içinde 180 mg feksofenadin hidroklorür içerir. ALERTEC 120, bir film tablet içinde 120 mg feksofenadin hidroklorür içerir.

ALERTEC, antihistaminik ilaçlar grubundandır. Antihistaminik ilaçlar, saman nezlesi (mevsimsel alerjik rinit) denen hastalıkla ortaya çıkan aksırık, kaşıntılı burun akıntısı, gözlerde kızarma ve sulanma gibi belirtileri iyileştirirler.

• Doktorunuz size veya 12 yaşından büyük olan çocuğunuza ALERTEC'i, mevsimsel alerjik rinit adı verilen hastalığa bağlı olarak gelişen aşağıdaki belirtilerin giderilmesi için reçetelemiş olabilir:

- Burun akıntısı
- Burun, damak ve boğazda kaşıntı
- Gözlerde kızarma ve sulanma

2. ALERTEC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALERTEC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer ALERTEC'in içindeki etkin madde olan feksofenadin hidroklorüre karşı veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa.
- 12 yaşından küçük çocuklarda (güvenlilik ve etkililik verisi bulunmadığından) kullanmayınız.
- Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

ALERTEC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sizde karaciğer ya da böbrek problemleri var ise
- Kalp hastalığı geçirdiyse veya kalp ile ilgili problemlerinizi var ise (ALERTEC gibi ilaçlar kalp atımının hızlanmasına veya düzensiz atmasına sebep olabilir)
- İleri yaşta iseniz

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz, ALERTEC'in sağlayacağı faydanın, bebeğiniz için olası zarardan daha fazla olduğunu düşünüyorsa, ilacı kullanmanızı tavsiye edebilir. Doktorunuza danışmadan ALERTEC'i kullanmayınız.

ALERTEC tedavisi görürken hamile kaldığınızı fark ederseniz, doktorunuzla konuşunuz. Sadece doktorunuz tedaviye devam etmeniz için gerekli karar verebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği net değildir. Emzirme sırasında ALERTEC kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

Ancak, araç kullanmadan önce veya tamamen odaklanmayı gerektiren işlerden önce, bu ilaca olağandışı yanıt göstermediğinizden ve bu ilacın dikkatinizi etkilemediğinden emin olunuz veya ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALERTEC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALERTEC lesitin (soya (E322)) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Alüminyum veya magnezyum hidroksit içeren antiasit ilaçlar alıyorsanız (mide yanması ve asit

reflüsünü rahatlatmak için kullanılır), ALERTEC ile bu tip antiasit ilaçların uygulanması arasında 2 saatlik süre bırakmalısınız.

Omeprazol etkin maddesi içeren ilaçlar ile ilaç etkileşimi görülmemiştir.

Aynı zamanda, aşağıdaki hastalıkların tedavisi için ilaç kullanmaktaysanız doktorunuza söyleyiniz:

- Bazı tip bakterilerin neden olduğu bir enfeksiyon (eritromisin içeren ilaç kullanılır)
- Bazı mikroskobik mantarların neden olduğu bir enfeksiyon (ketokonazol içeren ilaç kullanılır)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ALERTEC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ile 12 yaş ve üzerindeki çocuklar için önerilen feksofenadin hidroklorür dozu günde tek doz olarak 120 mg'dır (Günde 1 adet, ALERTEC 120 mg film tablet).

ALERTEC ilacı almanızdan sonraki ilk saat içerisinde belirtilerinizde rahatlama sağlar ve 24 saat boyunca etkisini sürdürür.

Uygulama yolu ve metodu:

ALERTEC ağızdan kullanılır. Tabletleri bir bardak su ile doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz.

Hazımsızlık şikayetleriniz için alüminyum veya magnezyum içeren antiasit ilaçlar kullanıyorsanız, bu ilaçların alınmasıyla, ALERTEC'in yutulması arasında 2 saatlik bir zaman aralığı bırakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: ALERTEC 12 yaşından küçük çocuklarda güvenliliği ve etkililiği henüz kanıtlanmadığı için kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda uygulanmasına ilişkin çok sınırlı veri bulunmaktadır. Yaşlılarda ALERTEC dikkatle uygulanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda uygulanmasına ilişkin çok sınırlı veri bulunmaktadır. Bu hasta gruplarında ALERTEC dikkatle uygulanmalıdır.

Eğer ALERTEC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALERTEC kullandıysanız

Doz aşımının belirtileri baş dönmesi, uyuşukluk, yorgunluk ve ağız kuruluğunu içerir.

ALERTEC'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ALERTEC'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALERTEC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ALERTEC tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız; ciltte kızarıklık ve kaşıntı gibi yakınmalarınız tekrar başlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ALERTEC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- | | |
|----------------|--|
| Çok yaygın | :10 hastanın en az 1'inde görülebilir. |
| Yaygın | :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ALERTEC’i almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz:

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlarsanız.
- Yüz, dil veya boğazınızda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak ani bir şişme (anjioödem), göğüs sıkışması, nefes almada zorluk (dispne), ciltte kızarma gibi anafilaktik reaksiyonlar ortaya çıkarsa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, ALERTEC’e karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Uyuşukluk
- Baş dönmesi
- Bulantı

Yaygın olmayan:

- Yorgunluk
- Baş ağrısı (çocuklarda)

Bilinmiyor:

- Ağız kuruluğu
- Uykusuzluk
- Sinirlilik
- Uyku bozuklukları veya kabuslar/aşırı rüya görme (paroniri)
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Çarpıntı (palpitasyon)
- İshal
- Döküntü

- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı

Bunlar ALERTEC'in zayıf yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ALERTEC'in saklanması

ALERTEC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALERTEC'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, ALERTEC'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.