

KULLANMA TALİMATI

KESTİNE 20 mg film kaplı tablet
Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** 20 mg ebastin.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz (E-460i), prejelatinize mısır nişastası, laktoz monohidrat (inek kaynaklı), kroskarmelloz sodyum (E-468), magnezyum stearat (E-572), hipromelloz (E-464), makrogol 6000, titanyum dioksit (E-171).

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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **KESTİNE Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
2. **KESTİNE Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
3. **KESTİNE Nasıl Kullanılır?**
4. **Olası yan etkileri nelerdir?**
5. **KESTİNE 'nin Saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KESTİNE nedir ve ne için kullanılır?

KESTİNE antialerjikler (antihistaminikler) olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir.

KESTİNE, ağızdan alınan beyaz, yuvarlak, bir yüzünde E20 baskısı bulunan film kaplı tablettir. 20 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

KESTİNE; 12 yaşın üzerindeki hastalarda,

- Alerjik konjonktivit (gözlerde kaşıntı ve sulanma)
- Mevsimsel veya tüm yıl boyunca devam eden alerjik rinit (burun akıntısı, burun kaşıntısı, hapşırık gibi),
- İdiyopatik kronik ürtiker (nedeni bilinmeyen müzmin kurdeşen; deride şişme, kızarıklık ve kaşıntı) ve
- Alerjik dermatitin (alerjik egzema) belirtilerinin tedavisinde kullanılmaktadır.

Hastaların büyük çoğunluğunda semptomlar (belirtiler) KESTİNE 10 mg film kaplı tablet ile kontrol edilebilir.

2. KESTİNE’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KESTİNE’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer, içerdiği etkin madde olan ebastine ya da yardımcı maddelerine karşı alerjiniz varsa KESTİNE’yi kullanmayınız.

KESTİNE’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer:

- Elektrokardiyogram sonuçlarınız normal değilse (QT aralığı uzaması),
- Kan potasyum düzeyiniz yüksekse,
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Mantar iltihaplanması (enfeksiyonu) tedavisinde kullanılan azol grubu antifungalleri ya da bazı iltihaplanmaların (enfeksiyonların) tedavisinde kullanılan makrolid grubu antibiyotikleri kullanıyorsanız,
- Rifampisin (verem tedavisinde kullanılan bir ilaç türü) tedavisi alıyorsanız.

Ebastin (bu ilacın etkin maddesi) 1 – 3 saat içerisinde etkili hale geldiğinden, acil müdahale gerektirebilecek akut ciddi alerjik reaksiyonlarda kullanmayınız.

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

KESTİNE’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

KESTİNE yiyeceklerle birlikte ya da yalnız alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelikte kullanımına yönelik deneyim bulunmamaktadır. Bu nedenle KESTİNE kullanmadan önce doktorunuza danışmanız önerilir. Doktorunuz tedaviye başlayıp başlamamaya karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KESTİNE’nin süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen tedavi edici dozlarda kullanıldığında araç veya makine kullanma yeteneği veya psikomotor fonksiyon üzerine herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

Bununla birlikte, uyku hali ve baş dönmesi gibi olası yan etkiler görülebileceğinden, araba ya da makine kullanmadan önce ilacın tedaviye vereceği yanıtı gözlemlemelisiniz.

KESTİNE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KESTİNE, laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Her bir tablette 10 mg kroskarmelloz sodyum bulunmaktadır. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

KESTİNE aşağıdaki ilaçlarla etkileşebilir. Bu gibi durumlarda kullanılan doz değiştirilebilir ya da ilaçlardan birinin alımı durdurulabilir.

- KESTİNE alerji tedavisinde kullanılan diğer ilaçların (antihistaminikler) etkisini artırabilir.
- KESTİNE'nin mantar iltihaplanmalarını (enfeksiyonlarını) tedavi etmek için kullanılan ketokonazol, itrakonazol adı verilen ilaçlarla ya da bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan eritromisin isimli bir antibiyotik ile birarada kullanımında dikkatli olunmalıdır (bu durum elektrokardiyogram sonuçlarında değişikliğe neden olabilir).
- KESTİNE'nin antihistaminik etkisi verem hastalığı tedavisinde kullanılan rifampisin adı verilen bir ilaç ile tedavi edilen hastalarda azalmış olabilir.

KESTİNE ile teofilin (astım veya bazı solunum sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç), varfarin (kan sulandırıcı olarak kullanılan bir ilaç), simetidin (mide rahatsızlıklarında kullanılan bir ilaç), diazepam (sakinleştirici olarak kullanılan bir ilaç) ve alkol arasında hiçbir etkileşim bildirilmemiştir.

Tanısal testler:

KESTİNE alerji deri testleri sonuçlarını etkileyebilir. Bu nedenle, bu testler tedavi kesildikten 5 – 7 gün sonrasına kadar yapılmamalıdır.

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. KESTİNE® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KESTİNE'yi her zaman doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza başvurmalısınız.

Yetişkinler ve 12 yaş üzerindeki çocuklar

KESTİNE 20 mg film kaplı tablet için önerilen günlük doz bir tablettir (20 mg ebastin).

Uygulama yolu ve metodu:

KESTİNE ağızdan, aç ya da tok karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

KESTİNE'nin güvenilirliği 12 yaşın altındaki çocuklarda belirlenmemiştir. Bu nedenle 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği**

Herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği

Hafif veya orta derecedeki karaciğer yetmezliğinde herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda günlük doz 10 mg'ı geçmemelidir. Bu durumda, KESTİNE 10 mg film kaplı tablet kullanılmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KESTİNE kullandıysanız:

Doz aşımı veya kazara alınması durumunda, derhal doktorunuza veya eczacınıza danışmalı veya en yakın hastaneye gitmelisiniz.

Bu ilaç nedeniyle meydana gelen zehirlenmeler, midenin yıkanması ve uygun ilacın verilmesi ile tedavi edilmektedir.

Kalan tabletleri ve kutunun tamamını içeriği ile birlikte yanınıza alın ki sağlık personeli aldığımız ilaç miktarını daha iyi belirleyebilsin.

KESTİNE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KESTİNE'yi kullanmayı unutursanız:

Kaçırdığınız dozu hatırladığınızda alınız. Daha sonraki dozu normal saatinde alınız. Bir sonraki doz için sadece birkaç saat kalmışsa unutulmuş dozu atlayıp normal ilaç alımınıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KESTİNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

KESTİNE'yi belirlenen tedavi süresinden daha kısa kullandığınızda, zararlı etki görülmesi beklenmez. Ancak bu durumda hastalık belirtilerinin, KESTİNE tedavisine başlamadan önceki düzeyden daha az şiddette olsa da tekrar ortaya çıkabileceği unutulmamalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KESTİNE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tedaviniz sırasında veya sonrasında olumsuz bir şey hissederseniz doktorunuza veya hemşirenize bilgi veriniz.

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

Aşağıdakilerden biri olursa, KESTİNE'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anafilaksi (ani gelişen nefes darlığı, ciltte döküntü)
- Anjiyoödem (yüz, dil ve boğazda şişlik) gibi alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KESTİNE'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler klinik çalışmalar ve pazarlama sonrası deneyimlerden raporlanmıştır:

Çok Yaygın

- Baş ağrısı

Yaygın

- Uyku hali
- Ağız kuruluğu

Seyrek

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları: Anafilaksi (ani gelişen nefes darlığı, ciltte döküntü) ve anjiyoödem (yüz, dil ve boğazda şişlik) gibi alerjik reaksiyonlar
- Sinirlilik, uykusuzluk
- Baş dönmesi, dokunma hissi ve duylarda azalma, tat almada bozukluk veya azalma
- Çarpıntı, kalp atımının hızlanması
- Karın ağrısı, kusma, bulantı, hazımsızlık
- Karaciğer iltihaplanması (hepatit), karaciğerden bağırsakların ilk bölümü olan on iki parmak bağırsağına safra akışının durduğu bir durum (kolestaz), karaciğer fonksiyon testi bozuklukları (transaminazlar, gamma-GT, alkalen fosfataz ve bilirubinde yükselme)
- Kurdeşen, deri döküntüsü, dermatit
- Adet bozuklukları
- Ödem (sıvı birikiminden kaynaklanan şişme), yorgunluk

Bilinmiyor:

- Kilo artışı
- İştah artışı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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. KESTİNE’nin saklanması

KESTİNE’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj veya etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KESTİNE’yi kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KESTİNE’yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5 Levent 34394, İstanbul

Üretim yeri: Industrias Farmacéuticas Almirall S.A. (IFA)
Ctra. de Martorell 41-61, 08740 Sant Andreu de la Barca,
Barcelona, İspanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.