

KULLANMA TALİMATI

ZESPİRA PLUS 5 mg / 10 mg film kaplı tablet

Ağızdan yutarak alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 10 mg montelukasta eşdeğer 10,4 mg montelukast sodyum ve 5 mg desloratadin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokrystalin selüloz, hidroksipropil selüloz, kalsiyum hidrojen fosfat anhidrus, nişasta 1500, sodyum nişasta glikolat, kolloidal anhidrus silika, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, titanyum dioksit, sarı demiroksit, kırmızı demiroksit

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. **ZESPİRA PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZESPİRA PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZESPİRA PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZESPİRA PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZESPİRA PLUS nedir ve ne için kullanılır?

ZESPİRA PLUS 5 mg desloratadin ve 10 mg montelukast olarak iki farklı etkin madde içeren sarımsı, yuvarlak, bikonveks film kaplı tabletlerdir.

ZESPİRA PLUS 30 ve 90 tablet içeren Al-Al blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

ZESPİRA PLUS, alerjik rinit (nezle) ve alerjik rinitle birlikte olan astım tedavisinde ve semptomlarının giderilmesi ve uzun süren sebebi bilinmeyen ürtiker (kurdeşen) (kronik idiyopatik ürtiker) belirtilerinin giderilmesi için reçetelenir.

2. ZESPİRA PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İlaç kullanımı ile ortaya çıkan veya daha önceden olan problemler veya alerjiler hakkında doktorunuza danışınız.

ZESPİRA PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- İlacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise [etkin maddeler (desloratadin ve montelukast) veya yardımcı maddeler].

ZESPİRA PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Astımınız veya solunumunuz kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- ZESPİRA PLUS akut astım ataklarının tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bir atak yaşarsanız doktorunuzun size verdiği talimatlara uyunuz. Astım atakları için aldığınız kurtarıcı inhale ilacınızı her zaman yanınızda bulundurunuz.
- Eğer kalp ve damar sistemi rahatsızlığınız var ise ZESPİRA PLUS'ı almadan önce mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Tüm astım ilaçlarınızı doktorunuz tarafından belirtilen şekilde almanız önemlidir. ZESPİRA PLUS doktorunuzun size reçetelediği diğer astım ilaçlarının yerine kullanılmamalıdır.
- Astım karşıtı ilaçlar alan tüm hastalar gribal hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer semptomlarında kötüleşme ve/veya döküntü olaylarının kombinasyonunu yaşadıklarında doktorlarına başvurmaları gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Astımınız varsa ve astımınız asetilsalisilik asit (aspirin) alınca kötüleşiyorsa, ZESPİRA PLUS alırken aspirin veya steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamaya çalışın.
- ZESPİRA PLUS'ın etkin maddelerinden biri olan montelukastın kullanımı sırasında duyu durum değişiklikleri [saldırgan davranışlar veya düşmanlık hissetmeyi içeren ajitasyon, endişe hissetme, depresyon, disoryantasyon, kabusları içeren rüya anormallikleri, halüsinasyonlar, uyumada zorlanma, huzursuzluk, hareketlilik, uyurgezerlik, intihar düşüncesi ve davranışı (intihar girişimi dahil) ve tremor] bildirilmiştir. Hastalar bu tür değişiklikler ile karşılaşmaları halinde mutlaka doktorlarını bilgilendirmeleri gerektiği konusunda uyarılmalıdır.
- Eğer böbrek fonksiyonlarınız zayıf ise ZESPİRA PLUS'ı almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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

ZESPİRA PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZESPİRA PLUS tek başına veya yiyecekler ile birlikte alınabilir. Film tablet, bütün olarak yeterli miktarda su ile yutulurak alınır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ZESPİRA PLUS'ı kullanmanız önerilmemektedir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız ZESPİRA PLUS kullanmanız önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda bu ilacın araç veya makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmemektedir. Ancak kişilerin ilaçlara verdiği yanıtlar farklı olabilir. ZESPİRA PLUS içeriğindeki montelukast ile çok ender bildirilen belirli yan etkiler (baş dönmesi ve sersemlik) bazı hastaların araç veya makine kullanma becerisini etkileyebilir. Tıbbi ürüne verdiğiniz cevabı anlayıncaya kadar araç veya makine kullanma gibi zihinsel uyanıklık gerektiren faaliyetlerde bulunmamanız tavsiye edilir.

ZESPİRA PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Desloratadin ile bağlantılı etkileşimler

Desloratadinin diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

Montelukast ile bağlantılı etkileşimler

Bazı ilaçlar ZESPİRA PLUS'ın etki mekanizmasını değiştirebilir veya ZESPİRA PLUS diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir. Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, ZESPİRA PLUS'a başlamadan önce bunları doktorunuza söyleyiniz.

- Fenobarbital (epilepsi tedavisi için kullanılır)
- Fenitoin (epilepsi tedavisi için kullanılır)
- Rifampisin (tüberküloz ve bazı diğer enfeksiyonların tedavisi için kullanılır)
- Gemfibrozil (kanın hücreler haricindeki sıvı kısmında yer alan yüksek yağ düzeyinin tedavisi için 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. ZESPİRA PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz 15 yaş ve üzeri erişkinler için günde bir tablettir (5 mg desloratadin ve 10 mg montelukast).

- ZESPİRA PLUS ile tedavinizin ne kadar süreceğini şikayetlerinizin tipi, süresi ve cinsine göre doktorunuz size bildirecektir.
- Eğer ZESPİRA PLUS size alerjik rinit ve astım nedeniyle reçetelendiye,
- Astım belirtileri yaşamasanız bile, doktorunuz size reçetelediği sürece her gün almalısınız.
- Astım belirtileri kötüleşirse veya astım atakları için alınan kurtarıcı inhale ilacı daha fazla kullanmanız gerekirse derhal doktorunuzu arayınız.
- ZESPİRA PLUS'ın bir astım atağında kısa süreli iyileşme sağlamak için kullanmayın. Astım atağı yaşadığınızda doktorunuzun astım ataklarının tedavisi için size söylediklerini yapmanız gerekir.
- Astım atakları için kurtarıcı inhale ilacınızı her zaman yanınızda bulundurunuz.
- Doktorunuz size söylemedikçe diğer astım ilaçlarını almayı bırakmayınız veya dozunuzu azaltmayınız.

Kronik idiyopatik ürtiker tedavi süresi hastadan hastaya farklılık gösterebilir, bu nedenle doktorunuzun talimatlarına uymalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- ZESPİRA PLUS, ağız yoluyla alınır. Belirli bir miktar suyla beraber alınır.
- ZESPİRA PLUS'ın aç veya tok karnına alınmasında herhangi bir sakınca yoktur.

Eğer hasta ZESPİRA PLUS kullanıyor ise, aynı etken madde olan montelukastı veya desloratadini içeren başka bir ilaç almamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda Kullanımı:

Dozu nedeniyle ZESPİRA PLUS'ın 15 yaşın altındaki hastalarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

ZESPİRA PLUS bileşenlerinden montelukastın yaşa bağlı olarak özel doz ayarlaması gerekmemektedir; ancak desloratadinin geriyatrik popülasyonda etkililik ve güvenliliği henüz belirlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği kullanımı ile ilgili veri yoktur.

Şiddetli böbrek yetmezliğinde ZESPİRA PLUS dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer ZESPİRA PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZESPİRA PLUS kullandıysanız:
ZESPİRA PLUS ile henüz doz aşımı deneyimi yoktur.

ZESPİRA PLUS'ın etkin maddelerinden biri olan desloratadinin kazara alınan aşırı doz ile ilişkili ciddi sorunlar beklenmemektedir. ZESPİRA PLUS'ın diğer etkin maddesi montelukast için doz aşımı raporlarının çoğunda hiçbir yan etki bildirilmemiştir.

Yetişkinlerde ve çocuklarda doz aşımıyla birlikte en sık bildirilen semptomlar karında ağrı, uyku hali, susama, baş ağrısı, kusma ve aşırı hareketliliklerdir.

ZESPİRA PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZESPİRA PLUS'ı kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZESPİRA PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer ZESPİRA PLUS kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışarak ZESPİRA PLUS kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZESPİRA PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik reaksiyonlar [yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişme (solunum veya yutma zorluğu yaratabilir), hırıltılı solunum, kaşıntı, kurdeşen ve şişlik]

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin ZESPİRA PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Üst solunum yolu enfeksiyonu

Yaygın

- Yorgunluk
- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı
- Döküntü
- Ateş
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Diyare (ishal), bulantı, kusma

Yaygın olmayan

- Alerjik reaksiyonlar [yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişme (solunma veya yutma zorluğu yaratabilir)]
- Davranış ve ruh hali değişiklikleri (kabuslar dahil rüya anormallikleri, uykuya dalmada güçlük, uyurgezerlik, sinirlilik veya uyarıya aşırı tepki gösterme, endişeli hissetme, huzursuzluk, sinirli davranış veya düşmanlık içeren huzursuzluk hali (ajitasyon), depresyon)
- Baş dönmesi, sersemlik, karıncalanma/uyuşma, nöbetler [konvülsiyonlar (kasların istem dışı kasılması) veya krizler]
- Burun kanaması
- Ağız kuruluğu, hazımsızlık, morluklar, kaşıntı, ürtiker
- Eklem ya da kas ağrısı, kas krampları
- Bitkinlik/halsizlik, kendini iyi hissetmeme, şişlik

Seyrek

- Kanama eğiliminde artış
- Çarpıntı
- Dikkat eksikliği
- Unutkanlık

Çok seyrek

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar
- Artan vücut hareketiyle huzursuzluk
- Kalp atışının hızlanması
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Karaciğerde iltihap
- Mide ağrısı
- Uykusuzluk
- Uyku hali
- Kas ağrısı
- Mide rahatsızlığı
- Nöbetler
- Halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyler görmek)

- Disoryantasyon (zaman-mekan bilincini yitirme)
- İntihar düşüncesi ve davranışı (intihar dahil)
- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- Akciğerlerde şişme (iltihaplanma)
- Cildin altında ve en sık olarak incik kemiğinizin üzerindeki bölgede kırmızı, dokununca ağrıyan kırmızı şişlikler (eritema nodozum), hiçbir belirti vermeden aniden ortaya çıkan şiddetli deri reaksiyonları (eritema multiforme)

Bilinmiyor

- Cildin güneşe (hava bulutlu olsa bile) ve UV ışınlarına karşı duyarlılığında artış (örneğin, solaryumdaki UV ışınları)
- Kalp atım ritminde değişiklik
- Deri ve/veya gözlerde sararma
- Sıradışı yorgunluk

Ayrıca, montelukast ile tedavi edilen hastalarda gribal hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer semptomlarında kötüleşme ve/veya döküntü (ChurgStrauss Sendromu) olaylarının kombinasyonunu içeren çok nadir olgular bildirilmiştir. Bu semptomlardan birini veya daha fazlasını yaşarsanız doktorunuza söylemelisiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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 0800 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. ZESPİRA PLUS’ın saklanması

ZESPİRA PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ZESPİRA PLUS’ı 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZESPİRA PLUS’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.