

KULLANMA TALİMATI

ZESPİRA 4 mg çiğneme tableti **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:**

4 mg montelukast (4.16 mg montelukast sodyum olarak) içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Mannitol, mikrokristalin selüloz, kroscarmeloz sodyum, hidroksipropil selüloz, aspartam (E951), siyah kiraz esansı, kırmızı demir oksit, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZESPİRA nedir ve niçin kullanılır?

ZESPİRA lökotrienler adı verilen maddeleri engelleyen bir lökotrien alıcısı (reseptör) antagonistidir (karşıt etki gösteren). Lökotrienleri engelleyerek astım belirtilerini iyileştirir ve alerjik nezleyi iyileştirir.

ZESPİRA steroid (kolesterolle ilişkili, yağ yapıda organik bir bileşik) değildir. Çalışmalar ZESPİRA'nın çocukların büyüme hızını etkilemediğini göstermiştir (astım ve alerjik nezle (rinit) hakkında daha fazla bilgi ileriki bölümlerde yer almaktadır).

ZESPİRA inatçı astımın tedavisi ve alerjik nezlenin (rinitin) belirtilerinin giderilmesi için reçetelenir:

Astım:

ZESPİRA 4 mg çiğneme tableti, 2-5 yaş arası pediyatrik hastalarda inatçı astımın tedavisinde kullanılmalıdır.

ZESPİRA'yı bir astım atağında kısa süreli iyileşme sağlamak için kullanmayın. Astım atağı yaşadığınızda doktorunuzun astım ataklarının tedavisi için size söylediklerini yapmanız gerekir.

Alerjik Rinit:

ZESPİRA alerjik rinit belirtilerinin (hapşırık, burun tıkanıklığı, burun akıntısı ve kaşıntısı) kontrolüne yardımcı olmak amacıyla kullanılır. ZESPİRA çiğneme tableti, 2-5 yaş arası pediyatrik hastalarda mevsimsel alerjik rinit pereniyal alerjik rinit (yıl boyu devam eden) semptomlarının giderilmesi için kullanılır.

ZESPİRA 28 ve 84 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her bir tablet 4 mg montelukast içerir.

Astım nedir?

Astım vücudun dışındaki havayı akciğerlere taşıyan tüpler olan bronşiyal hava yollarında sürekli (kronik) bir enflamasyondur.

Astım belirtileri şunlardır:

- Öksürük
- Hırıltılı solunum
- Göğüs sıkışması
- Nefes darlığı

Alerjik rinit nedir?

- Saman nezlesi olarak da bilinen mevsimsel alerjik rinit ağaç, çimen ve ot polenleri gibi ev dışında bulunan alerjenler ile tetiklenir.
- Uzun süre devam eden (pereniyal) alerjik rinit yıl boyu görülebilir ve genellikle ev tozu akarları, hayvan tüyü kepeği ve/veya küf sporları gibi ev içindeki alerjenler ile tetiklenir.
- Alerjik rinit belirtileri aşağıdakileri içerebilir:
 - Burun tıkanıklığı, akıntısı ve/veya kaşıntısı
 - Hapşırık

2. ZESPİRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZESPİRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Montelukast veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız var ise)

ZESPİRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astımınız varsa ve astımınız aspirin alınca kötüleşiyorsa, ZESPİRA alırken aspirin veya steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamaya çalışın.

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

ZESPİRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZESPİRA gıdalarla birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, ZESPİRA sizin için uygun olmayabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemindeyken ZESPİRA sütünüzden bebeğinize geçebilir.

Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi düşünüyorsanız, ZESPİRA almadan önce doktorunuza danışmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

ZESPİRA'nın araç veya makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmez. Ancak kişilerin ilaçlara verdiği yanıtlar farklı olabilir. ZESPİRA ile çok ender bildirilen belirli yan etkiler (baş dönmesi ve uyuklama) bazı hastaların araç veya makine kullanma becerisini etkileyebilir.

ZESPİRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZESPİRA'nın her dozu 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

ZESPİRA, aspartam (E951) (fenilalanin kaynağı) içerdiğinden, fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuza aldığınız reçeteli ve reçetesiz ilaçlar ve bitkisel katkılar dahil tüm ilaçları bildirin. Bazı ilaçlar ZESPİRA'nın etki mekanizmasını değiştirebilir veya ZESPİRA diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir.

Fenobarbital (epilepsi tedavisi için kullanılan bir ilaç), fenitoin (epilepsi tedavisi için kullanılan bir ilaç) veya rifampisin (tüberküloz tedavisi için kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız ZESPİRA almadan önce doktorunuza danışınız.

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

3. ZESPİRA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Astımlı çocuklar (2-5 yaş arası):

- ZESPİRA 4 mg çiğneme tabletini çocuğunuza günde bir kez akşamları verin (bkz. Uygulama yolu ve metodu). Öğün zamanlarından bağımsız olarak verebilirsiniz.
- ZESPİRA'yı astım belirtileri yaşamasa bile, doktorunuz size reçetelediği sürece her gün çocuğunuza vermelisiniz.
- Astım belirtileri kötüleşirse veya astım atakları için alınan kurtarıcı inhale ilacı çocuğunuz için daha fazla kullanmanız gerekirse derhal doktorunuzu arayınız.
- **ZESPİRA'yı bir astım atağında kısa süreli iyileşme sağlamak için kullanmayın.** Çocuğunuz astım atağı yaşadığında doktorunuzun astım ataklarının tedavisi için size söylediklerini yapmanız gerekir.
- Astım atakları için çocuğunuzun kurtarıcı inhale ilacınızı her zaman yanınızda bulundurunuz.
- Doktorunuz size söylemedikçe diğer astım ilaçlarını çocuğunuza vermeyi bırakmayınız veya dozunuzu azaltmayınız.

Mevsimsel alerjik rinitli çocuklarda ve pereniyal alerjik rinitli çocuklarda (2-5 yaş arası):

- ZESPİRA'yı çocuğunuza her gün aynı saatte bir kez veriniz.
- ZESPİRA'yı doktorunuz reçetelediği sürece günde bir kez çocuğunuza vermelisiniz.
- Öğün zamanlarından bağımsız olarak verebilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- ZESPİRA sadece ağız yoluyla alınır.
- Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 2-5 yaş arası çocuklar için ZESPİRA 4 mg çiğneme tableti,

6-14 yaş arası çocuklar için ZESPİRA 5 mg çiğneme tableti kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşa bağlı olarak özel doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapmaya gerek yoktur. Hafif-orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZESPİRA kullandıysanız

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

ZESPİRA'yı kullanmayı unutursanız

İlacınızı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız.

İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, bu dozu almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZESPİRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. ZESPİRA'nın yan etkileri genellikle hafiftir ve genel olarak hastaların ilacı kesmelerini gerektirmez. ZESPİRA ile tedavi edilen hastalardaki yan etkilerin tipi ve sıklığı plasebo (ilaç içermeyen hap) verilen hastalardaki yan etkilerle benzerdir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Kanama eğiliminde artış.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Alerjik reaksiyonlar [yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişme (solunma veya yutma zorluğu yaratabilir), kurdeşen (ürtiker) ve kaşıntı].

Psikiyatrik bozukluklar:

Yaygın olmayan: Davranış ve ruh hali değişiklikleri bildirilmiştir: sinirli davranış ve düşmanlık içeren huzursuzluk hali (ajitasyon), kötü/canlı rüyalar, depresyon, endişe duyguları, halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyler görmek), huzursuzluk, sinirlilik, uykusuzluk, uyurgezerlik, intihar düşüncesi ve davranışı (intihar dahil), titreme, uyuma güçlüğü.

ZESPİRA kullanırken davranış veya ruh hali değişiklikleri yaşarsanız doktorunuza bildiriniz.

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın: Baş dönmesi, baş ağrısı.

Yaygın olmayan: Uykulama, karıncalanma/uyuşma, nöbetler (konvülsiyonlar (kasların istem dışı kasılması) veya krizler).

Kardiyak hastalıkları:

Yaygın olmayan: Çarpıntı.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Yaygın: Burun tıkanıklığı, öksürük, grip, üst solunum yolu enfeksiyonu.

Yaygın olmayan: Burun kanaması.

Mide-bağırsak hastalıkları:

Yaygın: Karın ağrısı, mide ağrısı, mide veya bağırsak rahatsızlığı, mide yanması.

Yaygın olmayan: İshal, ağız kuruluğu, hazımsızlık, pankreas iltihabı, bulantı, kusma.

Karaciğer ve safra hastalıkları:

Yaygın olmayan: Hepatit (kolestatik (safra yollarının tıkanmasına bağlı sarılık), karaciğer hücresine bağlı ve karışık düzenli karaciğer yarasının da dahil olduğu karaciğer iltihabı).

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Morluklar, kaşıntı, ürtiker(kurdeşen), genelde bacakların alt kısmında görülen, kırmızı, ciltten kabarık sertçe lezyonlar (eritema nodozum).

Kas-iskelet bozuklukları ve bağ doku ve kemik hastalıkları:

Yaygın olmayan: Eklem ağrısı, kas ağrıları ve kas krampları, şişlik.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Yaygın: Susama, yorgunluk, ateş.

Montelukast ile tedavi edilen astımlı hastalarda, çok nadir durumlarda Churg-Strauss Sendromu (CSS) rapor edilmiştir. ZESPİRA alan hastalar düzelmeyen veya kötüleşen belirli olguları içeren bir durumu nadiren yaşamışlardır. Genellikle bu belirtiler astım için ağızdan steroid tabletleri alan ve steroidleri yavaş yavaş azaltan veya bırakan hastalarda görülür ancak her zaman görülmeyebilir.

ZESPİRA'nın bu duruma yol açtığı gösterilmemişse de, **aşağıdaki belirtilerden birini veya birkaçını yaşarsanız derhal doktorunuza haber vermelisiniz:**

- Kollarda veya bacaklarda karıncalanma veya uyuşma hissi
- Nezle benzeri hastalık hali
- Döküntü
- Şiddetli sinüs enflamasyonu (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı, ağrı ve şişlik – sinüzit)

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

5. ZESPİRA'nın saklanması

ZESPİRA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında, nem ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZESPİRA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZESPİRA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34398 Maslak-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 41480 Gebze-Kocaeli

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.