

KULLANMA TALİMATI

ZYNTRA® 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:** Setirizin dihidroklorür (Her bir film kaplı tablet 10 mg setirizin dihidroklorür içerir.)

• **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığırdan elde edilmiştir), mısır nişastası, magnezyum stearat, povidon K-30. Film kaplama maddesi: Opadry beyaz Y-1-7000, hidroksipropilmetilsellüloz (E 464), titanyum dioksit (E 171), polietilen glikol (Makrogol)).

Bu Kullanma Talimatında

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.*

1. ZYNTRA nedir ve ne için kullanılır?

2. ZYNTRA 'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. ZYNTRA nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. ZYNTRA 'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZYNTRA nedir ve ne için kullanılır?

ZYNTRA, beyaz, oblong, çentikli tabletler halindedir. Her kutuda 10 ya da 20 tabletlik blister ambalajlarda sunulur. Çentiğin amacı tabletlerin kolay kırılarak eşit dozlara bölünmesini sağlamaktır.

ZYNTRA alerjik nezle ve kurdeşen tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

ZYNTRA; 6 yaş ve üzeri çocuklarda ve erişkinlerde;

- Alerjik nezlenin burun ve göz ile ilgili belirtilerinin tedavisinde ve ürtikerin (kurdeşen) tedavisinde kullanılır.

2. ZYNTRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZYNTRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- ZYNTRA'nın etkin maddesine veya yardımcı maddelerden herhangi birine, hidroksizine veya piperazin türevlerine karşı aşırı duyarlılık öykünüz varsa,
- Diyaliz gerektiren ağır böbrek yetmezliğiniz var ise bu ilacı kullanmayınız.

ZYNTRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuza danışınız. Eğer gerekirse, ilacınızın dozu azaltılacaktır. Doktorunuz almanız gereken yeni dozu belirleyecektir.
- İdrara çıkma problemlerinizi varsa (omurilik problemleri ya da prostat veya mesane problemleri) doktorunuza danışınız.
- Sara (epilepsi) hastasıysanız ya da konvulsiyon (nöbet, havale) geçirme riskiniz varsa, doktorunuza danışınız.
- Tavsiye edilen dozlarda kullanılan ZYNTRA ile birlikte alkol alındığında (0.5 g/L kan seviyesi – bir kadeh şaraba denk gelir) klinik olarak önemli bir etkileşim gözlenmemiştir. Ancak, daha yüksek dozlarda ZYNTRA ve alkolün birlikte kullanılmasının güvenliliğine ilişkin veri bulunmamaktadır. Bu nedenle, diğer antihistaminiklerde olduğu gibi, ZYNTRA ile birlikte alkol kullanımından kaçınılmalıdır.
- Alerji testi yaptırmanız gerekiyorsa, testten birkaç gün önce ZYNTRA ile tedaviyi kesip kesmeyeceğinizi doktorunuza danışınız. ZYNTRA alerji testinin sonuçlarını etkileyebilir.
- Tedaviye başlanmadan önce yoğun kaşıntı ve/veya ürtiker görülme bile setirizin ile tedavi kesildiğinde bu belirtiler ortaya çıkabilir. Bazı durumlarda, bu belirtiler şiddetli olabilir ve tedaviye yeniden başlanması gerekebilir. Tedaviye yeniden başlandığında belirtiler ortadan kalkmalıdır.
- ZYNTRA'nın 6 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

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

ZYNTRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZYNTRA'yı aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZYNTRA'nın hamile kadınlarda kullanımından kaçınılmalıdır. İlacın hamilelik sırasında kazara kullanımının fetüs için zararlı bir etkisi olmasa da ZYNTRA'nın hamilelik boyunca ancak mutlak gerekli olduğunda dikkatle kullanılması önerilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZYNTRA'nın içeriğindeki etkin madde (setirizin) anne sütüne geçtiğinden anne sütü ile beslenen bebeklerde istenmeyen etki görülme riski göz ardı edilemez. Emziren annelerin ZYNTRA'yı kullanması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen 10 mg dozda ZYNTRA araç kullanma becerisi, uykuya dalma ve simule montaj hattı (ilacın uyuşukluk/uyku hali etkisini ölçmede kullanılan, gerçek iş ortamındaki performansı temsil eden, bilgisayarla yapılan ve uyku halindeki tüm değişkenlere hassas ölçüm testi) verimliliğine klinikte anlamlı etki göstermemiştir.

Araç kullanmayı planlayan, potansiyel olarak tehlikeli işlerde çalışan ve makine kullanan hastalar, önerilen dozu aşmamalı ve ilaca verdikleri yanıtı dikkate almalıdırlar. Bu tip duyarlı hastalarda, ZYNTRA'nın alkol veya diğer santral sinir sistemi depresanları (baskılayıcıları) ile eşzamanlı kullanımı, uyanıklıkta azalmaya ve performans bozukluğuna yol açabilir.

ZYNTRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZYNTRA'nın içeriğinde laktoz bulunur. Eğer doktorunuz, bazı şeker çeşitlerine karşı hassas olduğunuzu belirtmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ZYNTRA'nın diğer ilaçlarla bilinen klinikte anlamlı bir etkileşimi yoktur.

ZYNTRA'nın alkol veya diğer santral sinir sistemi depresanları (baskılayıcıları) (örn. benzodiazepin, valproat, topiramet) ile eşzamanlı kullanımı, uyanıklıkta azalmaya ve performans bozukluğuna yol açabilir.

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. ZYNTRA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

6-12 yaş arasındaki çocuklarda: Günde iki kez 5 mg (günde iki kez 1/2 tablet)

12 yaş üstü ergen ve erişkinlerde: Günde bir kez 10mg (1 tablet) uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

ZYNTRA ağızdan kullanım içindir.

ZYNTRA'yı yeterli miktarda sıvı (örn. bir bardak su) ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaş altı çocuklarda ZYNTRA'nın kullanımı önerilmez çünkü bu formülasyon doğru doz adaptasyonuna izin vermemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek işlevi normalse dozun azaltılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliğiniz var ise doz böbrek yetmezliğinin şiddetine göre doktorunuz tarafından ayarlanır.

Böbrek yetmezliği olan çocuklarda doz, böbrek fonksiyonu (işlevi) ve vücut ağırlığı göz önüne alınarak, doktor tarafından bireysel olarak ayarlanmalıdır.

Sadece karaciğer yetmezliği olan hastalar normal reçetelenen dozu alabilirler. Hem böbrek hem de karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması önerilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZYNTRA kullandıysanız:

Doz aşımında, aşağıda belirtilen yan etkiler daha şiddetli olabilir. Konfüzyon (zihin karışıklığı), diyare (ishal), sersemlik hissi, halsizlik, baş ağrısı, kırıklık (iyi hissetmeme), göz bebeklerinin büyümesi, kaşıntı, durmaksızın hareketle belirgin aşırı huzursuzluk hali, sedasyon, somnolans (uyuklama hali), stupor (uyuşukluk), taşikardi (anormal hızlı kalp atışı), tremor (titreme) ve idrar retansiyonu (idrar kesesini tamamen boşaltmada güçlük) gibi yan etkiler bildirilmiştir.

ZYNTRA'yı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZYNTRA'yı kullanmayı unutursanız:

Doktorunuzun size verdiği talimatlara uygun olarak ilacı almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZYNTRA ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler

ZYNTRA almayı bıraktığınızda nadiren yoğun kaşıntı ve/veya ürtiker (kurdeşen) geri gelebilir.

ZYNTRA ile tedavinin süresi klinik belirtilere ve bireysel olarak hastalığın seyrine bağlıdır. Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz, çünkü bu durum hastalığın belirtilerinin tekrar ortaya çıkmasına ya da daha da kötüleşmesine neden olabilir. ZYNTRA ile tedavinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZYNTRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZYNTRA'yı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar, şiddetli reaksiyonlar ve anjiyoödem (yüz veya boğazın şişmesine neden olan ciddi bir alerjik reaksiyon) dahil

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu reaksiyonlar ilacı aldıktan hemen sonra ya da daha sonra başlayabilir. Yukarıda belirtilen yan etkiler seyrek ya da çok seyrek görülür.

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 veriler ile tahmin edilememektedir.

Yaygın

- Somnolans (uyuklama hali)
- Sersemlik hissi
- Baş ağrısı
- Farenjit (boğaz ağrısı)
- Rinit (burun akıntısı ve tıkanıklığı) (çocuklarda)
- Diyare (ishal)
- Mide bulantısı
- Ağız kuruluğu
- Halsizlik

Yaygın olmayan

- Ajitasyon (aşırı huzursuzluk hali)
- Parestezi (geçici his yokluğu, uyuşma/karınçalanma)
- Karın ağrısı
- Kaşıntı
- Döküntü
- Asteni (yorgunluk)
- Kırıklık (iyi hissetmeme)

Seyrek

- Alerjik reaksiyonlar, bazıları şiddetli (çok seyrek)
- Depresyon
- Halüsinasyon (Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek/ duymak)
- Agresyon (saldırganlık hali)
- Konfüzyon (zihin karışıklığı)
- Uykusuzluk
- Konvülsiyonlar (istem dışı kas kasılmaları, nöbet, havale)
- Taşikardi (dakikadaki kalp atım sayısının - nabızın - normalin üstüne çıkması)
- Karaciğer fonksiyon anormalliği (transaminaz, alkalen fosfataz, gamma-GT ve bilirubin artışı)
- Ürtiker (kurdeşen)
- Ödem
- Kilo artışı

Çok seyrek

- Trombositopeni [kanda trombosit (kan pıhtılaşmasını sağlayan hücreler) sayısının azalması]
- Tik
- Senkop (baygınlık)
- Diskinezi (istemli hareket etmede güçlük)
- Distoni (kasların istem dışı oluşan seğirmeleri, spazmları ya da hareketleri)

- Titreme
- Tat alma bozukluğu
- Bulanık görme
- Akomodasyon bozukluğu (gözde uyum bozukluğu)
- Okülojirik kriz (göz küresinin istem dışı, herhangi bir yönde hareketi)
- Anjiyo ödem (eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde)
- Sabit ilaç erüpsiyonu (ilaç alerjisi)
- Enürez (idrar kaçırma)
- Disüri (ağrılı işeme)

Bilinmiyor

- İştah artışı
- İntihar düşüncesi (intihara ilişkin tekrarlayan düşünceler veya intihar endişesi)
- Kabus görme
- Amnezi (hafıza kaybı)
- Hafıza bozukluğu
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- İdrar yapamama, işeme zorluğu
- Yoğun kaşıntı ve/veya ürtiker (kurdeşen) (tedavi kesildiğinde)
- Artralji (eklem ağrısı), miyalji (kas ağrısı)
- İltihaplı kabarcıkların eşlik ettiği döküntü (akut jeneralize ekzantematöz püstülozis)
- Hepatit (karaciğer iltihabı)

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. ZYNTRA’nın saklanması

ZYNTRA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZYNTRA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Santasya İlaç Kozmetik Medikal İtiryat Pazarlama Sağlık Hizmetleri ve İnşaat San. Tic. Ltd. Şti.
Ümraniye / İstanbul

Üretim yeri:

Tabuk Pharmaceutical Manufacturing Company
P.O. Box 3633 Tabuk/Suudi Arabistan

Bu kullanma talimatı /.... / tarihinde onaylanmıştır.