

KULLANMA TALİMATI

ZESPİRA® 5 mg çiğneme tableti
Ağızdan çiğnenerek alınır.

- **Etkin madde:** 5 mg montelukast (5,2 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 ne için kullanılır?

ZESPİRA lökotrienler adı verilen maddeleri engelleyen bir lökotrien alıcısı (reseptör) antagonistidir (karşıt etki gösteren). Lökotrienler akciğerlerde solunum yollarının daralmasına ve şişmesine neden olur. ZESPİRA, lökotrienleri engelleyerek astım belirtilerini iyileştirir ve astımın kontrol altına alınmasına yardımcı olur ve mevsimsel alerji belirtilerini azaltır (saman nezlesi veya mevsimsel alerjik nezle (rinit) olarak da bilinir).

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

Astım:

ZESPİRA 5 mg çiğneme tableti, 6-14 yaş arası pediyatrik hastalarda astımın tedavisinde kullanılır.

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, 6-14 yaş arası pediyatrik hastalarda mevsimsel alerjik rinit ve pereniyal alerjik rinit (yıl boyu devam eden) belirtilerinin giderilmesi için kullanılır.

ZESPİRA 5 mg çiğneme tableti 28 ve 84 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her bir tablet 5 mg montelukast içerir.

Astım nedir?

Astım uzun süreli bir hastalıktır.

Astım şunları içerir:

- Daralan solunum yollarından ötürü nefes almada zorluk. Solunum yollarının bu daralması çeşitli durumlara göre iyileşir ya da kötüleşir.
- Sigara dumanı, polen, soğuk hava veya egzersiz gibi birçok şeye tepki veren hassas solunum yolları
- Solunum yollarında şişme (iltihap)

Astım belirtileri şunlardır:

- Öksürük
- Hırıltılı solunum
- Göğüs sıkışması

Alerjik rinit nedir?

Saman nezlesi olarak da bilinen mevsimsel alerjik rinit ağaç, çimen ve ot polenleri gibi ev dışında bulunan alerjenler (alerjik reaksiyona neden olan maddeler) 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

Sizde veya çocuğunuzda şimdi ya da geçmişte olan herhangi bir tıbbi problemi ya da alerjiyi doktorunuza bildiriniz.

ZESPİRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer siz veya çocuğunuz montelukast veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı alerjikse (aşırı duyarlılığı var ise),

ZESPİRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Siz veya çocuğunuz ZESPİRA almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Eğer:

- Sizin veya çocuğunuzun astımı veya solunumu kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Oral (ağız yoluyla) ZESPİRA akut (aniden ve/veya şiddetli gelişen) astım ataklarının tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bir atak yaşarsanız doktorunuzun size veya çocuğunuza verdiği talimatlara uyunuz. Astım atakları için aldığınız kurtarıcı inhale ilacınızı her zaman yanınızda bulundurunuz.
- Çocuğunuzun tüm astım ilaçlarını doktorunuz tarafından belirtilen şekilde almanız önemlidir. ZESPİRA doktorunuzun çocuğunuza reçetelediği diğer astım ilaçlarının yerine kullanılmamalıdır.
- Astım karşıtı ilaçlar alan bir hasta grip benzeri hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer belirtilerinde kötüleşme ve/veya döküntü olaylarının birleşimini yaşarsa doktora başvurması gerektiğinin farkında olmalıdır.
- Sizin veya çocuğunuzun astımı asetilsalisilik asit (aspirin) alınca kötüleşiyorsa, ZESPİRA alırken aspirin veya steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamalıdır.

Montelukast ile tedavi edilen her yaştan hastada çeşitli nöropsikiyatrik olaylar (örneğin davranış ve ruh hali ile ilgili değişiklikler, depresyon ve intihar eğilimi) bildirilmiştir (bk. Bölüm 4). Montelukast kullanırken bu tür belirtiler gelişirse, doktorunuza başvurmalısınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin veya çocuğunuz için geçerli ise lütfen doktorunuza danışın.

ZESPİRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ZESPİRA yemekle birlikte alınmamalıdır, yiyeceklerden en az 1 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, ZESPİRA almadan önce doktorunuza danışmalısınız. Doktorunuz bu dönemde ZESPİRA kullanıp kullanamayacağınızı değerlendirecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZESPİRA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. 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 bildirilen belirli yan etkiler (baş dönmesi ve sersemlik) bazı hastaların araç veya makine kullanma becerisini etkileyebilir.

ZESPİRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz olan ilaçlar da dahil olmak üzere siz veya çocuğunuz başka bir ilaç kullanıyorsa ya da size veya çocuğunuza yakın zamanda bir ilaç verildiyse ya da verilmiş olabilirse doktorunuza bilgi veriniz.

Bazı ilaçlar ZESPİRA'nın etki mekanizmasını değiştirebilir veya ZESPİRA diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir.

Eğer aşığıdaki ilaçları alıyorsanız, ZESPİRA'ya başlamadan önce bunları doktorunuza söyleyiniz:

- Fenobarbital (epilepsi tedavisi için kullanılır)
- Fenitoin (epilepsi tedavisi için kullanılır)
- Rifampisin (tüberküloz ve bazı diğer enfeksiyonların tedavisi için kullanılır)

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?

Her zaman bu ilacı daima doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

6 - 14 yaş arası çocuklar için:

- ZESPİRA 5 mg çiğneme tabletini çocuğunuza günde bir kez akşamları verin (bk. Uygulama yolu ve metodu).
- ZESPİRA'yı astım belirtileri yaşamasa veya ani gelişen bir astım atağı geirmese bile, doktorunuz 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.** ocuğunuz 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 (6 - 14 yaş arası):

- ZESPİRA'yı çocuğunuza her gün aynı saatte bir kez veriniz.
- ZESPİRA'yı doktorunuz reçetelediği sürece günde bir kez çocuğunuza vermelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- ZESPİRA sadece ağız yoluyla alınır.

ZESPİRA yemekle birlikte alınmamalıdır, yiyeceklerden en az 1 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır. Tabletler yutulmadan önce çiğnenmelidir.

Eğer çocuğunuz veya siz ZESPİRA kullanıyorsa, çocuğunuzun montelukast etkin maddesi içeren başka bir ilaç almadığınızdan emin olunuz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

- 12 aylık–5 yaş arası çocuklar için ZESPİRA 4 mg pediatrik oral granül içeren saşe,
- 2-5 yaş arası çocuklar için ZESPİRA 4 mg çiğneme tableti, günde bir kez
- 6-14 yaş arası çocuklar için ZESPİRA 5 mg çiğneme tableti, günde bir kez kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım:

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:

Öneri almak için derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.

Doz aşımı raporlarının çoğunda hiçbir yan etki bildirilmemiştir. Yetişkinlerde ve çocuklarda doz aşımıyla birlikte en sık bildirilen belirtiler karında ağrı, uyku hali, susama, baş ağrısı, kusma ve aşırı hareketliliklerdir.

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

ZESPİRA'yı kullanmayı unutursanız:

İlacınızı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız.

Ancak, çocuğunuz bir doz almayı unutursa normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZESPİRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ZESPİRA çocuğunuzun astımını ancak çocuğunuz ilacı almaya devam ederse, tedavi edebilir. ZESPİRA'yı doktorunuzun reçetelediği süre boyunca almanız önemlidir. ZESPİRA çocuğunuzun astımını kontrol etmeye yardımcı olacaktır.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili herhangi bir ilave sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZESPİRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Montelukast 5 mg çiğneme tableti ile yapılan klinik çalışmalarda en yaygın şekilde bildirilen (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilen) ve montelukast ile ilişkili olduğu düşünülen yan etkiler şunlardır:

- Baş ağrısı

Ayrıca, montelukast 10 mg film kaplı tabletler ile yapılan klinik çalışmalarda bildirilen yan etkiler şunlardır:

- Karın ağrısı

Montelukast'ın yan etkileri genellikle hafiftir ve montelukast ile tedavi edilen hastalarda plaseboya (ilaç içermeyen tablet) göre daha yüksek sıklıkta ortaya çıkmışlardır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde 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 hastadan birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Ciddi yan etkiler

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz **hemen doktorunuza söyleyiniz, bunlar** sizin veya çocuğunuz için ciddi olabilir ve sizin veya çocuğunuzun acil tıbbi tedavi görmesi gerekebilir.

Yaygın olmayan:

- Yüz, dudak, dil ve/veya boğazda şişme dahil yutma güçlüğü veya nefes alma güçlüğüne yol açan alerjik reaksiyonlar
- Davranış ve ruh hali değişiklikleri: saldırgan davranış veya düşmanlık içeren gerginlik hali (ajitasyon), depresyon
- Nöbet

Seyrek:

- Kanama eğiliminde artış
- Titreme
- Düzensiz kalp atışı

Çok seyrek:

- Grip benzeri hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer belirtilerinde kötüleşme ve/veya döküntü olaylarının kombinasyonu (Churg-Strauss Sendromu) (2. ZESPİRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler bölümüne bakınız)
- Düşük kan trombosit (kan pulcuğu; kan pıhtılaşmasını sağlayan kan hücresi) sayısı
- Davranış ve ruh hali değişiklikleri: Halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyler görmek) disoryantasyon (zaman - mekan bilincini yitirme), intihar düşüncesi ve davranışı
- Akciğerlerde şişme (iltihaplanma)
- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- Hiçbir belirti vermeden de ortaya çıkabilen aniden ortaya çıkan şiddetli deri reaksiyonları (eritema multiforme)

İlacın pazarlandığı dönemdeki diğer yan etkiler**Çok yaygın:**

- Üst solunum yolu enfeksiyonu

Yaygın:

- Diyare, bulantı, kusma
- Döküntü
- Ateş
- Karaciğer enzimlerinde yükselme

Yaygın olmayan:

- Davranış ve ruh hali değişiklikleri kabuslar dahil rüya anormallikleri, uykuya dalmada güçlük, uyurgezerlik, sinirlilik, endişeli hissetme, yerinde duramama
- Baş dönmesi, sersemlik, karıncalanma/uyuşma,
- Burun kanaması,
- Ağız kuruluğu, hazımsızlık,
- Morluklar, kaşıntı, kurdeşen,
- Eklem ya da kas ağrısı, kas krampları,
- Çocuklarda yatak ıslatma,
- Bitkinlik/halsizlik, kendini iyi hissetmeme, şişlik

Seyrek:

- Davranış ve ruh hali değişiklikleri: dikkat bozukluğu, hafıza kaybı, kontrol edilemeyen kas hareketleri

Çok seyrek:

- Cildin altında ve en sık olarak kaval kemiğinizin üzerindeki bölgede kırmızı, dokununca ağrıyan kırmızı şişlikler (eritema nodozum)
- Davranış ve ruh hali ile ilgili değişiklikler: obsesif-kompulsif belirtiler (tekrarlanan eylemlere yol açan istenmeyen düşünceler ve/veya korkular), kekeleme

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. ZESPİRA’nın saklanması

ZESPİRA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında, 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.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.