

KULLANMA TALİMATI

ZENARO® 5 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablette 5 mg levosetirizin dihidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, titanyum dioksit (E171), koloidal susuz silika, , magnezyum stearat, , talk ve makrogol 6000, sodyum nişasta glükolat (A tipi), hipromelloz 2910/5

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ZENARO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZENARO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZENARO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZENARO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZENARO nedir ve ne için kullanılır?

- ZENARO, alerji tedavisinde kullanılan bir antihistaminiktir. Antihistaminik ilaçlar, histamin etkisini yok eder, alerji belirtilerini ortadan kaldırır.
- ZENARO, blister ambalajlarda 20 tablet içeren kutularda kullanma talimatı ile sunulmaktadır. Tabletler, bir yüzünde "e" kabartması olan beyazımsı oblong bikonveks film kaplı tabletlerdir.
- ZENARO, 6 yaş ve üstü çocuklarda ve erişkinlerde, alerjik nezle (intermittan, persistan veya mevsimsel/perennial) ve nedeni bilinmeyen müzmin kurdeşen (kronik idiopatik ürtiker) ile ilişkili belirtilerin (kaşıntı, kabartı, kızarıklık) giderilmesinde endikedir.

2. ZENARO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZENARO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin madde levosetirizin dihidroklorür ya da ZENARO'nun yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Ağır böbrek yetmezliğiniz (Böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde olan kreatinin kandan temizlenme hızı 10 ml/dak'nın altında ise) varsa.

ZENARO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ZENARO'nun bebekler ve 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.
- ZENARO laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülünüz olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce mutlaka doktorunuz ile temasa geçiniz.
- ZENARO alkol ile birlikte alındığında dikkatli olunuz. Hassasiyeti olan hastalarda, setirizin ya da levosetirizinin alkol veya beyne etkisi olan diğer ilaçlarla birlikte alınmasının uyanıklık üzerine olumsuz etkisi olabilir.

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

ZENARO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZENARO'yu yemekle beraber veya yemek aralarında alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde kullanımından kaçınılmalıdır. Ancak doktorunuzun risk/yarar oranını gözeterek verdiği reçeteye göre kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Setirizin süte geçtiği için, ZENARO emziren anneler tarafından kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Levosetirizin kullanan bazı hastalar uyuşukluk, yorgunluk ve bitkinlik hissetmiştir. Eğer tehlikeli olabilecek eylemleri yapmayı, araç ya da makine kullanmayı düşünüyorsanız, tedaviye vereceğiniz yanıtı görene kadar beklemeniz ve dikkatli olmanız önerilir.

ZENARO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZENARO, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere toleransınızın bulunmadığı söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa

geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Hassasiyeti olan hastalarda, setirizin ya da levosetirizinin merkezi sinir sistemi üzerinde etkisi olan diğer ilaçlar ile birlikte alınmasının uyanıklık üzerine olumsuz etkisi olabilir.

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. ZENARO nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- ZENARO'yu her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza tekrar danışmalısınız.
6-12 yaş arası çocuklarda: günde bir kez 5 mg (1 film tablet)
12 yaş ve üzeri ergenler ile yetişkinlerde: günde bir kez 5 mg (1 film tablet)

• Uygulama yolu ve metodu:

- ZENARO sadece ağızdan kullanım içindir.
- Film tablet, bir su bardağı ile tam olarak yutulmalıdır. Günlük dozun tek bir seferde alınması önerilir.
- ZENARO gıdalarla birlikte ya da yalnız alınabilir.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

2 yaşın altındaki çocuk ve bebeklerde veri bulunmaması sebebiyle, bu yaş grubunda kullanılması önerilmez.

6 yaşın altındaki çocuklarda, film tablet ile doz ayarlaması mümkün olmadığından kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

Böbrek fonksiyonu normal olan yaşlı hastalarda dozun ayarlanması gerekmemektedir.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

- Böbrek yetmezliği olan hastalara, hastalığın şiddetine göre daha düşük doz verilebilir. Çocuklarda ise doz vücut ağırlığına göre seçilir. Dozu doktorunuz belirleyecektir.
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.
- Sadece karaciğer yetmezliğiniz varsa genel önerilen dozu kullanabilirsiniz.
- Hem karaciğer hem de böbrek yetmezliği olan hastalara, böbrek hastalığının şiddetine göre daha düşük doz verilebilir. Çocuklarda ise doz vücut ağırlığına göre seçilir. Dozu doktorunuz belirleyecektir.

ZENARO ile tedavinizin ne kadar süreceğini şikâyetlerinizin tipi, süresi ve cinsine göre doktorunuz size bildirecektir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZENARO kullandıysanız:

Doz aşımının belirtileri yetişkinlerde uyuşukluk; çocuklarda ise önce huzursuzluk, ardından da uyuşukluk şeklinde ortaya çıkmaktadır.

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

ZENARO'yu kullanmayı unutursanız:

ZENARO'yu almayı unutursanız ya da doktorunuzun söylediğinden daha az bir doz alırsanız, bir sonraki dozu normal zamanında almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZENARO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZENARO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ZENARO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık reaksiyonu)
- İstem dışı şiddetli kasılmalarla belirgin nöbet durumu (konvülsiyon)
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Anormal karaciğer fonksiyonu
- Çarpıntı
- Nefes darlığı
- Görme bozukluğu
- Dakikadaki kalp atım sayısının normalin üstüne çıkması (taşikardi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı
- Yorgunluk
- Uyku hali/uyuşukluk

- Bitkinlik
- Karın ağrısı
- Ödem
- Şiddetli kaşıntı
- Deri döküntüsü
- Kurdeşen
- Kilo artışı
- Kas ağrısı
- Saldırganca ya da aşırı derecede huzursuz davranış
- Bulantı
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyon)
- Depresyon

Bunlar ZENARO'nun hafif yan etkileridir.

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

5. ZENARO'nun saklanması

ZENARO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25⁰C'nin altında, orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra ZENARO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve /veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZENARO'yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Büyükdere Cad. No.193

Levent 34394 Şişli İstanbul

Tel: (0 212) 339 39 00

Faks: (0 212) 339 1199

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz

Tel: (0288) 427 10 00

Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı 25.11.2011 tarihinde onaylanmıştır.