

KULLANMA TALİMATI

ZESPİRA PLUS 5 mg / 10 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 10 mg Montelukast'a eşdeğer 10.40 mg Montelukast sodyum ve 5 mg Desloratadin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz, hidroksipropil selüloz, kalsiyum hidrojen fosfat anhidrus, nişasta 1500, sodyum nişasta glikolat, koloidal 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 10 mg montelukast olarak iki farklı etkin madde içeren pembe, oblong, bikonveks film kaplı iki katmanlı tabletlerdir.

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

ZESPİRA PLUS, alerjik rinit 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 madde veya yardımcı maddeler),
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

ZESPİRA PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

15 yaşın altındaki çocuklarda etkinlik ve güvenilirliği kanıtlanmamıştır.

Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk var ise, daha önceden siz veya ailenizden biri nöbet geçirdiyse ZESPİRA PLUS'ı dikkatli kullanınız.

ZESPİRA PLUS'ın akut astım ataklarının tedavisindeki etkinliği kanıtlanmamıştır. Bu nedenle akut astım ataklarını tedavi etmek için kullanılmamalıdır; hastalara uygun ilaçlarla tedavi önerilmelidir. Akut alevlenmeler sırasında ZESPİRA PLUS tedavisine devam edilebilir.

Birlikte verilen inhale kortikosteroidin dozu tıbbi denetim altında kademeli olarak azaltılabilirse de, oral veya inhale kortikosteroid tedavisi aniden kesilerek yerine ZESPİRA PLUS başlanmamalıdır.

Aspirine duyarlılığı olduğu bilinen hastalar, ZESPİRA PLUS kullanırken aspirin veya non-steroidal antiinflamatuar ajanların kullanımından kaçınmalıdır.

Bir klinik farmakoloji çalışmasında alkol ile birlikte alınan desloratadin tablet alkolün performans bozucu etkilerini arttırmamıştır.

ZESPİRA PLUS'ın içeriğindeki desloratadin çok ender de olsa bazı insanlarda uykululuk hali oluşturabilmektedir ve durum araç ve makine kullanma becerilerini bozabilmektedir.

Eozinofili

ZESPİRA PLUS alan hastalarda montelukast içeriğinden dolayı nadir olarak, montelukast tedavisi gören hastalarda olduğu gibi sistemik eozinofili ve bazende sistemik kortikosteroidlerle tedavi edilen bir vaskülit türü olan Churg-Strauss Sendromu ile uyumlu klinik bulgular görülebilir. Bu durum, genellikle sistemik kortikosteroid dozunun azaltılması ile ilişkilidir. Hekimler hastalarda görülebilecek eozinofili, vaskülit döküntü, pulmoner semptomlarda kötüleşme, kardiyak komplikasyonlar ve/veya nöropati açısından dikkatli olmalıdır. Montelukast kullanımı ile tanımlanan şartlar arasında nedensel bir ilişki saptanmamış olmakla birlikte ZESPİRA PLUS alan hastalarda sistemik kortikosteroidlerin azaltılması sırasında dikkatli olunması ve uygun klinik gözlem önerilir.

Desloratadin-Montelukast kombinasyonu kullanan yetişkin, adölesan ve pediatrik hastalarda nöropsikiyatrik olaylar raporlanmıştır. Pazarlama sonrası verilerde Desloratadin-Montelukast kombinasyonu kullanımı sırasında ajitasyon, saldırgan davranışlar veya düşmanlık hissetme, endişe, depresyon, rüya anormallikleri, halüsinasyonlar, uykusuzluk, huzursuzluk, hareketlilik, uyurgezerlik, intihar düşüncesi ve davranışı (intihar girişimi dahil) ve tremor gibi bozukluklar bildirilmiştir. Desloratadin-Montelukast kombinasyonu ile ilgili olarak bildirilen pazarlama sonrası bazı raporların klinik özellikleri ile advers etkiler arasında tutarlı bir ilişkinin varlığı belirlenmiştir.

Hastalar ve doktorlar sinirsel ve ruhsal olaylar yönünden dikkatli olmalıdırlar. Hastalar, bu tür değişiklikler ile karşılaşmaları halinde doktorlarını bilgilendirmeleri gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Doktorlar bu tür durumların ortaya çıkması halinde ZESPİRA PLUS tedavisine devam etmek için ilacın riskleri ve yararlarını dikkatlice değerlendirmelidirler.

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 yutularak alınır. Alkol ile beraber kullanıldığında bazı hastalarda alkole bağlı rahatsızlık hissi ve zehirlenmeye yol açtığı bildirildiğinden alkolle beraber kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZESPİRA PLUS'ın hamile kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Emziren kadınların ZESPİRA PLUS kullanmamaları gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

ZESPİRA PLUS'ın araç ve makine kullanmaya etkisini belirlemek üzere çalışma yapılmamıştır. Önerilen dozlarda bu ilacın araç veya makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmemektedir. Hastaların çoğu uyku hali yaşamasa da 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

Yapılan çok dozlu etkileşim çalışmalarında ketokonazol, eritromisin, azitromisin, fluoksetin ve simetidin, desloratadinin plazma konsantrasyonlarında önemli bir değişikliğe sebep olmamıştır. Gıda ve greyfurt suyunun desloratadinin dispozisyonu üzerinde hiçbir etkisi bulunmamaktadır. Desloratadinin diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

Montelukast ile bağlantılı etkileşimler

Montelukast ile tedavi sırasında genellikle başka ilaçlar da alınabilir. Diğer tedavilerle birlikte kullanıldığında istenmeyen etkilerde herhangi bir artış görülmemektedir. Ancak eş zamanlı olarak kullanılan ilaçlar birbirlerinin etkilerini ve/veya yan etkilerini değiştirebilir. Bu nedenle ZESPİRA PLUS kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu alınan ilaçlar hakkında bilgilendirmeniz gerekir.

- Fenobarbital, fenitoin ve karbamazepin gibi sara (epilepsi) hastalığında kullanılan ilaçlar ZESPİRA PLUS'ın etkilerini azaltabilir.
- Rifampisin (tüberküloz ve bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) ZESPİRA PLUS'ın etkilerini azaltabilir.
- Binbirdelik otu (sarı kantaron) ve bu bitkiyi içeren ürünler ile birlikte kullanılması ZESPİRA PLUS'ın etkilerini azaltabilir.
- Gemfibrozil (kanda bulunan yağları düşüren bir ilaç) ZESPİRA PLUS'ın yan etki oluşturma ihtimalini artırabilir.

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). Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

ZESPİRA PLUS'ın tercihen akşamları alınması önerilmektedir.

Tedavi süresi konusunda, doktorunuz sizdeki alerjik rinitin tipini belirleyerek ne kadar süreyle ZESPİRA PLUS almanız gerektiğine karar verecektir.

Eğer sizdeki saman nezlesi, ev tozu akarına karşı alerji vb (alerjik rinit), aralıklı tip (intermittan) (belirtilerin haftada 4 günden daha az ya da 4 haftadan daha kısa süreyle var olması) ise, doktorunuz hastalığınızın geçmişini değerlendirecek ve size bu doğrultuda bir tedavi programı önerecektir.

Eğer sizdeki saman nezlesi, ev tozu akarına karşı alerji vb (alerjik rinit), kalıcı/sürekli tip (persistan) (semptomların haftada 4 gün ya da daha fazla ve 4 haftadan daha uzun süreyle var olması) ise, doktorunuz size daha uzun süreli bir tedavi önerebilir.

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:

Güvenlilik ve etkinlikle ilgili verilerin olmaması nedeniyle ZESPİRA PLUS'ın 15 yaşın altındaki hastalarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

ZESPİRA PLUS bileşenlerinden desloratadinin geriyatrik popülasyonda etkinlik ve güvenilirliği henüz belirlenmemiştir. Bu nedenle geriyatrik popülasyonda kullanımı önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Hafiften ortaya değişen düzeylerde karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda farmakokinetik verilere dayanarak desloratadin başlangıç dozu 5 mg tablet tavsiye edilmektedir.

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarla klinik veri bulunmamaktadır (Child-Pugh skoru >9).

Ciddi böbrek yetersizliği olgularında doktor tarafından doz ayarlaması yapılması gerekir.

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

Diğer astım tedavileriyle birlikte ZESPİRA PLUS ile tedavi

ZESPİRA PLUS hastanın var olan tedavisine eklenebilir.

Birlikte uygulanan tedavilerde dozun azaltılması

Bronkodilatörlerle tedavi:

Tek bronkodilatör kullanımı ile yeterli düzeyde kontrol altına alınamayan alerjik kökenli astım hastalarının tedavi rejimine ZESPİRA PLUS eklenebilir. Klinik yanıt alındığında (genellikle ilk dozdan sonra) hastanın bronkodilatör tedavisi tolere edildiği kadar azaltılabilir.

İnhale kortikosteroidler:

İnhale kortikosteroid ile tedavi edilen alerjik kökenli astım hastalarında ZESPİRA PLUS tedavisi ek klinik yarar sağlar. Kortikosteroid dozu tolere edildiği oranda azaltılabilir. Doz, tıbbi denetim altında kademeli olarak azaltılmalıdır. Montelukast inhale veya oral kortikosteroidler kesilerek bunların yerine ani olarak başlanmamalıdır. Eş zamanlı olarak montelukast verildiğinde oral kortikosteroidlerin kesilebileceğini gösteren hiçbir veri yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZESPİRA PLUS kullandıysanız:

ZESPİRA PLUS ile henüz doz aşımı deneyimi yoktur.

ZESPİRA PLUS içindeki etkin maddelerden desloratadine dair veriler;

Doz aşımının belirtileri uyuklama, kalp atım hızı ve QT aralığında artış, halüsinasyonlar ve uyuşukluk olmuştur. Aşırı doz vakalarında, absorbe edilmemiş etken maddeyi uzaklaştıracak standart önlemler alınmalı ve semptomatik ve destekleyici tedavi sağlanmalıdır. Erişkinler ve adolesanlarda 45 mg'a kadar (klinik dozun 9 katı) ZESPİRA PLUS uygulanan çok dozlu bir klinik araştırmada, ciddi herhangi bir etki gözlenmemiştir.

ZESPİRA PLUS içindeki etkin maddelerden montelukasta dair veriler;

ZESPİRA PLUS hemodiyaliz ile uzaklaştırılamamaktadır. Periton diyalizi ile elimine olup olmadığı bilinmemektedir.

Aşırı doz durumunda yan etkiler rapor edilmemiştir. Yetişkinlerde ve çocuklarda aşırı doz durumunda meydana gelen en sık yan etkiler abdominal ağrı, uyuklama, susuzluk, baş ağrısı, kusma ve hiperaktivite.

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.

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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Çok seyrek

- Anafoksi (şiddetli alerjik reaksiyon)
- Dudaklarda, dil ve göz kapaklarında şişme
- Deri döküntüsü
- Kaşıntı gibi aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonlar

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın

- Zatürre
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Ateş
- Orta kulak iltihabı

Yaygın olmayan

- Uyku bozuklukları ve kabuslar
- Depresyon
- Eklem ağrıları
- Kol ve bacaklarda karıncalanma ve uyusma hissi
- Kas krampları ve ağrıları
- Hazımsızlık

- Burun kanaması
- Nöbet geçirme

Seyrek

- Kanama eğiliminde artış
- Damarlarda iltihaplanmalar (vaskülit)

Çok seyrek

- Karaciğerinizle ilgili rahatsızlıklar, karaciğer hasarı
- Gerçekte olmayan şeyleri görme ya da işitme (halüsinasyonlar)
- Kalpte çarpıntı ve kalbin hızlı atması
- Gözü koruyan zarın iltihabı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın

- Bitkinlik

Yaygın

- Ağız kuruluğu
- Mide bulantısı
- Diş ağrısı
- İshal
- Kusma
- Baş ağrısı ve sersemlik hali
- Yorgunluk
- Ateş
- Nezle benzeri belirtiler
- İsilik
- Burun tıkanıklığı
- Burun akıntısı
- Kulak ağrısı
- Öksürük
- Boğaz iltihabı

Yaygın olmayan

- Hazımsızlık
- Titreme
- Kabuslar dahil rüya anormallikleri
- Gerginlik hali
- Huzursuzluk

- Saldırgan davranış ya da düşmanlık içeren kıskırtma hali (ajitasyon)
- Depresyon
- Uyurgezerlik
- Psikomotor hiperaktivite (irritabilite, huzursuzluk, tremor dahil)

Seyrek

- Dikkat bozukluğu
- Hafıza bozukluğu

Çok seyrek

- Baş dönmesi
- Karın ağrısı
- Kas ağrısı
- Uyuklama
- Uykusuzluk

Bilinmiyor

- Sinirlilik

‘Bunlar ZESPİRA PLUS’ın hafif yan etkileridir.’

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 02.03.2018 tarihinde onaylanmıştır.