

KULLANMA TALİMATI

FUMAST 1 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 1 mg ketotifene eşdeğer bazda 1.380 mg ketotifen hidrojen fumarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), mısır nişastası, polivinilpirolidon (PVP), koloidal silikon dioksit (Aerosil), magnezyum stearat, etil alkol (%96).

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. FUMAST nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. FUMAST'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. FUMAST nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. FUMAST'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FUMAST nedir ve ne için kullanılır?

- Her bir tablet 1 mg ketotifene eşdeğer bazda 1.380 mg ketotifen hidrojen fumarat içerir.
- FUMAST, 30 adet tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.
- FUMAST, alerjik rinit [alerjik nezle] ve konjonktivit [göz iltihabı] gibi alerjik durumların semptomatik tedavisinde kullanılır.

2. FUMAST'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz ya da eczacınız tarafından verilen talimata dikkatle uyunuz.

FUMAST'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- ketotifene ya da FUMAST'ın içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- epilepsiniz (sara/bayılma nöbeti) varsa ya da daha önce nöbet yaşadıysanız kullanmayınız.

Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

FUMAST'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Diyabetikseniz (şeker hastalığınız varsa),

FUMAST'ı kullanmadan önce ya da FUMAST'ı kullanmayı bırakmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz (bkz. Bölüm 3 FUMAST ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler).

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

FUMAST'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FUMAST, yemekler ile birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FUMAST'ın hamile kadınlarda kullanımı ile ilgili çok az deneyim bulunmaktadır.

Eğer hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz size FUMAST'ın hamilelik sırasında kullanımına ilişkin olası risklerini anlatacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FUMAST kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

FUMAST tedavisinin ilk birkaç gününde tepkileriniz zayıflayabilir. Bu nedenle, araç ya da makine kullanırken dikkatli olmalısınız.

FUMAST'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün az miktarda, her dozda 100 mg'dan az etanol içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FUMAST aşağıdaki ilaçlarla birlikte alındığında onların etkilerini artırabilir:

- Diyabetin (şeker hastalığı) tedavisi için ağızdan alınarak kullanılan bazı ilaçlar (örneğin, metformin),
- Başka astım ilaçları,
- Uyku tabletleri ya da uyku haline neden olan tabletler,
- Güçlü ağrı kesiciler,
- Alkol,
- Alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar (antihistaminikler).

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. FUMAST nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun verdiği talimata dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız.

Doktorunuz tedaviye verdiği yanıtı göre daha yüksek ya da düşük bir doz önerebilir.

Günde iki kez (kahvaltı ve akşam yemeğiyle birlikte) 1 tablet (1 mg). Bir bardak suyla birlikte bütün olarak yutunuz. Sakinleştiricilere karşı duyarlıysanız, başlangıçta dozunu azaltmanın mümkün olup olmadığını doktorunuza sorunuz. Gerekliyse, doktorunuz günlük dozu 4 mg'a kadar artırabilir Bu doz günde iki kez, sabah ve akşam, iki FUMAST tablet ile sağlanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- FUMAST, sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tableti bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı (6 ay – 17 yaş arası):

FUMAST, 6 aylık ve üzerindeki çocuklarda kullanılabilir. 6 ay ve 3 yaş arasındaki çocuklarda ketotifenin oral damla veya şurup formu kullanılır.

3 yaş ve üzerindeki çocuklarda (3 ila 17 yaş arasındaki) günde iki kez (kahvaltı ve akşam yemeğiyle birlikte) bir FUMAST tablet kullanılır. En iyi sonuçları almak için çocuklar yetişkinler ile benzer doza gereksinim duyabilirler. Doktorunuz, çocuğunuz için doğru dozu belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş ve üzeri):

Yaşlı hastalarla ilgili özel bir gereksinim yoktur.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer FUMAST'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FUMAST kullandıysanız:

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

Eğer yanlışlıkla çok fazla FUMAST almış iseniz **derhal doktorunuz ile konuşunuz**. Tıbbi bakım görmemiz gerekebilir.

FUMAST'ı kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız.

Eğer, ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sonraki dozun saati yaklaşmış ise (4 saatten kısa bir süre kaldıysa), unuttuğunuz dozu atlayınız. Bu durumda, bir sonraki dozu normal saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FUMAST ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FUMAST tedavisini kesmeniz gerekiyorsa, doktorunuzla konuşunuz. Tedavi 2-4 haftalık bir dönem boyunca kademeli bir şekilde azaltılarak kesilmelidir. Astım belirtileri nüks edebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FUMAST'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

FUMAST'ın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Çok seyrek görülen bazı etkiler ciddi olabilir (10.000 hastada 1'den az):

- Ateş, nezle, ürperme, baş ağrısı, öksürük ve vücut ağrılarıyla birlikte deri döküntüsü, deride kızarıklık, dudaklarda, gözlerde ve ağızda kabarcıklar,
- Deride ve gözlerde sararma, renkli dışkı, koyu renkli idrar (sarılık, karaciğer hastalığı, hepatit belirtileri).

Bunlardan herhangi biri sizin durumunuza uyuyorsa, derhal doktorunuza söyleyiniz.

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Huzursuzluk,
- Uyarılara aşırı tepki verme,
- Uykusuzluk,
- Sinirlilik.

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Baş dönmesi
- İdrar yaparken yanma hissi ve sık ve acil idrara çıkma ihtiyacı (sistit-mesane iltihabı)
- Ağız kuruluğu

Seyrek (1.000 hastanın birinden az görülebilir.):

- Uyku hali
- Kilo artışı

Ayrıca aşağıda belirtilen yan etkiler de bildirilmiştir (Etkilenen hastaların sayısı mevcut verilerden hesaplanamamaktadır.):

- Havale (nöbet, konvülsiyon)
- Baş ağrısı
- Uyku hali
- Kusma
- Mide bulantısı
- Kaşıntılı döküntü de dahil olmak üzere döküntü
- İshal

Bu etkilerin herhangi biri sizde şiddetli olarak görülürse, doktorunuza bildiriniz.

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.

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

5. FUMAST’ın Saklanması

FUMAST’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FUMAST’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FUMAST’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

İlsan İlaç ve Hammaddeleri San. Tic. A.ř.
Sancaktepe / İSTANBUL

Üretim yeri:

Koz İlaç San. ve Tic. A.ř.
Sultançiftliği/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.